



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

## **Direction de l'Inspection et des Etablissements**

Département Inspection en Contrôle du Marché

Unité Inspection des dispositifs médicaux

### **Synthèse d'inspection**

## **Organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) d'installations de mammographie.**

### **I. Contexte**

En application des articles L. 5212-1 et R 5212-25 à R 5212-35 du code de la santé publique et en application de l'Arrêté du 3 mars 2003, les exploitants de certains dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les patients à des rayonnements ionisants sont tenus de veiller à ce que ces dispositifs fassent régulièrement l'objet d'un contrôle de qualité et d'une maintenance, afin de garantir leur fiabilité et le maintien de leurs performances.

Il s'agit notamment des installations de mammographie analogique et numérique, d'ostéodensitométrie, de radiodiagnostic, de radiothérapie...

Pour chacune de ces catégories de dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, les protocoles de contrôle qualité (avec la périodicité du contrôle et les situations nécessitant un contrôle en dehors de cette périodicité) sont définis par décision du Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), publiée au Journal officiel de la République française. Le contrôle qualité se décline en un contrôle interne et un contrôle externe.

Le contrôle qualité interne est réalisé par l'exploitant ou par une tierce personne sous la responsabilité de l'exploitant.

Le contrôle qualité externe est réalisé par des organismes agréés à cet effet par décision du Directeur Général de l'Afssaps publiée au Journal officiel de la République française. L'agrément de ces organismes précise les tâches pour lesquelles il est accordé. Il est délivré pour une durée de 5 ans renouvelable, en fonction des garanties d'indépendance et de compétence, de l'expérience acquise dans le domaine considéré et des moyens dont ces organismes disposent pour exécuter les tâches pour lesquelles il sont agréés.

En 2006 et en 2007, l'Afssaps a agréé cinq des six organismes de contrôle qualité externe (OCQE) d'installations de mammographie numérique actuellement présents.

Contrairement aux autres dispositifs – mammographie analogique et ostéodensitométrie – pour lesquels la délivrance de l'agrément s'était notamment basée sur des résultats d'inspections, l'agrément des cinq OCQE d'installations de mammographie numérique a été effectué sur dossiers par la Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux (DEDIM) de l'Afssaps.

Afin de vérifier le respect des engagements pris par ces organismes lors des demandes d'agréments, la DEDIM a saisi la Direction de l'Inspection et des Etablissements (DIE) en vue de procéder à une campagne d'inspections de ces cinq organismes. Cette campagne s'est déroulée en 2008 et 2009.

## II. Déroulement de la campagne d'inspections

Les inspections conduites chez les cinq OCQE se sont articulées sur deux axes :

- **un axe technique (environ un jour et demi) :**
  - accompagnement de l'OCQE lors d'une inspection d'une journée chez un exploitant pour vérifier les protocoles et les pratiques de contrôle mis en œuvre en conditions réelles ;
  - poursuite de l'inspection dans les locaux de l'OCQE, durant une demi-journée consacrée à l'exploitation des résultats.
- **un axe SMQ (système de management de la qualité)** dans les locaux de l'OCQE (environ un jour et demi).

**Soit une durée totale d'inspection d'environ trois jours par OCQE.**

Ce programme a été pris en charge par une inspectrice de la DIE assistée par une évaluatrice de la DEDIM, pour le volet technique des inspections.

## III. Résultats

Trois non conformités majeures concernant l'ensemble des organismes inspectés ressortent de cette campagne. Elles portent sur la gestion insuffisante :

- de la formation du personnel ;
- des équipements de contrôle ;
- des méthodes et des procédures de contrôle de qualité externe.

Quatre OCQE ont reçu le rapport préliminaire d'inspection accompagné d'un avertissement. Un seul a vu son avertissement maintenu en accompagnement du rapport final.

Ces non conformités n'ont toutefois pas été suffisamment critiques, en termes de santé publique, pour remettre en cause les agréments.

## IV. Conclusion

Il a été constaté, lors de cette campagne, un nombre important d'adaptations du protocole de contrôle de mammographie numérique par les organismes ainsi qu'un grand nombre de questions techniques posées à l'inspectrice et à l'évaluatrice de la DEDIM.

A cela s'ajoutent les nombreuses mises au point de l'Afssaps, régulièrement envoyées aux organismes de contrôle sous forme de recommandations destinées à préciser le protocole et donc applicables au même titre.

Ainsi, face à la multitude de mises au point et d'interrogations, les référentiels actuels – protocole de contrôle des installations de mammographie numérique par décision du Directeur Général de l'Afssaps et recommandations de l'Afssaps – peuvent être amenés à évoluer.

ANNEXE : BILAN DE LA CAMPAGNE « OCQE 2008-2009 ».

**% d'opérateurs pour lesquels des non conformités ont été identifiées**

