



Programme d'Accréditation pour le Contrôle de Qualité Externe des Dispositifs Médicaux

INS REF 14 - Révision 10

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1. Références.....	3
2.2. Abréviations et définitions	3
2.3. Définitions	4
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	4
4. MODALITES D'APPLICATION.....	4
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME D'INSPECTION.....	5
6.1. Etendue du contrôle	5
6.2. Exigences spécifiques.....	5
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION	8
7.1. Portée d'accréditation demandée.....	8
7.2. Modalités d'évaluation.....	8
8. COORDINATION ENTRE LE COFRAC ET LES POUVOIRS PUBLICS	9

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

La norme NF EN ISO/CEI 17020 et le document Cofrac INS REF 02 définissent les exigences générales nécessaires pour procéder à l'accréditation d'un organisme d'inspection.

L'introduction de la norme NF EN ISO/CEI 17020 précise que « Cet ensemble d'exigences peut être interprété lorsqu'il est appliqué à des secteurs particuliers ».

L'arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R.5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe indique que les organismes de contrôle de qualité externe doivent être accrédités par le Cofrac sur la base de la norme NF EN ISO/CEI 17020 et du présent programme d'accréditation.

En conséquence, le présent document définit les exigences d'accréditation spécifiques applicables aux organismes de contrôle procédant au contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionnés dans l'annexe au présent document.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Les organismes de contrôle doivent se conformer dans le cadre de leur accréditation à la norme NF EN ISO/CEI 17020 « Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection » (octobre 2012), complétée du document INS REF 02 « Exigences pour l'accréditation des organismes d'inspection selon la norme NF EN ISO/CEI 17020:2012 ».

2.2. Abréviations et définitions

Ce document cite les textes suivants :

- Articles L. 5212-1 et L. 5212-2 du code de la santé publique ;
- Article R. 5211-5 et articles R. 5212-25 à R. 5212-34 du code de la santé publique et notamment son article R 5212-29 modifié par l'article 2 du décret n°2018-436 du 4 juin 2018 ;
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité ;
- Arrêté du 13 février 2019 pris en application de l'article R. 5212-29 du code de la santé publique et précisant les conditions d'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe ;
- Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants ;
- Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique ;
- Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, modifiée par les décisions du 22 novembre 2010 et 23 novembre 2012 ;
- Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe ;



- Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic ;
- Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ;
- Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, modifiée par la décision du 11 mars 2011 ;
- Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique;
- Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

2.3. Définitions

Dans le présent document, les notions de « contrôle » et de « contrôleur » sont à considérer comme équivalentes aux notions d'« inspection » et d'« inspecteur » au sens de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

De la même manière, la notion de « référent technique » est à considérer comme équivalente à la notion de « dirigeant technique » au sens de ladite norme.

Le terme « décision » utilisé dans ce document fait référence aux décisions réglementaires publiées par l'ANSM et listées dans le paragraphe ci-dessus.

Le terme « contrôle de qualité » utilisé concerne l'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'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Le contrôle de qualité est dit interne s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire. Il est dit externe s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document concerne les exigences à mettre en œuvre par les organismes d'inspection pour réaliser les vérifications précisées en objet. Ce document s'adresse :

- à tout organisme d'inspection accrédité ou candidat à l'accréditation suivant la norme NF EN ISO/CEI 17020 ;
- aux évaluateurs du Cofrac ;
- aux membres des instances du Cofrac (Comité de Section, Commission d'Accréditation, Commission Interne d'Examen des Rapports pour l'Accréditation).

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 01/04/2019.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications sont marquées par un trait vertical dans la marge.



Les principales modifications sont consécutives :

- A la parution du décret n° 2018-436 du 4 juin 2018 et de l'arrêté du 13 février 2019 qui supprime l'agrément ;
- Aux évolutions du document INS REF 05 « Règlement d'accréditation » et à la mise en œuvre des documents INS INF 19 « Compétences objets d'une accréditation inspection » et INS INF 20 « Personnalisation de l'évaluation des organismes d'inspection ».

Les modifications sont les suivantes :

- une précision au paragraphe 6.2.1 concernant l'impartialité et l'indépendance des organismes ;
- une modification du paragraphe 7.2 concernant l'organisation des évaluations et des observations d'activités ;
- une modification du paragraphe 6.2.3 sur les modalités de surveillance sur site des contrôleurs.

6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME D'INSPECTION

6.1. Etendue du contrôle

Les contrôles portent sur l'ensemble des dispositifs et l'ensemble des opérations prévus par chacune des décisions de l'ANSM.

6.2. Exigences spécifiques

Dans la suite du document, seules les exigences spécifiques à ce domaine ont été précisées, les exigences générales pour l'accréditation des organismes d'inspection s'appliquant.

Ces exigences spécifiques sont rapportées sous le chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17020 : 2012 qu'elles complètent et dont l'intitulé est alors repris, ainsi que la référence au paragraphe correspondant, entre parenthèses. De ce fait, quand il n'y a pas d'exigence supplémentaire, le chapitre de la norme n'est pas repris dans le présent document.

6.2.1. Impartialité et indépendance (§ 4.1)

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 13 février 2019, l'organisme d'inspection doit répondre aux exigences d'indépendance de type A définies dans les exigences d'accréditation.

En lien avec l'article R5211-5 du Code de la Santé Publique, l'organisme est indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif..

L'activité de « mise en utilisation clinique du dispositif »¹ (ou « Commissioning ») est considérée comme une activité incompatible. Cette activité correspond à l'étape au cours de laquelle l'exploitant en collaboration étroite avec le fabricant procède au réglage de l'ensemble des paramètres du dispositif pour les différentes configurations cliniques dans lesquelles il sera utilisé.

¹ Issue du document « Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées »



De plus, au regard de l'article 2 de l'arrêté du 13 février 2019, l'organisme de contrôle de la qualité adopte toute mesure permettant d'assurer l'indépendance, l'intégrité, l'impartialité de ses activités (notamment contrôle de qualité interne et contrôle de qualité externe) et du personnel permanent et occasionnel, des experts externes et des sous-traitants concernés par les activités de la demande. Cela inclut également les autres activités de l'organisme telles que le conseil ou la formation.

Des précisions sur l'indépendance des organismes de contrôles externes sont apportées par l'ANSM au travers de notes disponibles sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

En cas de constat d'une non-conformité lors d'un contrôle, l'organisme doit s'abstenir de prodiguer des conseils à l'exploitant en vue de la remise en conformité de son installation.

6.2.2. Organisation et management (§ 5.2)

L'organisme doit définir les modalités de qualification du ou des référents techniques, ainsi que les conditions de son maintien. Celui-ci ou ceux-ci doivent pouvoir justifier d'une formation appropriée en matière de rayonnements ionisants et d'une compétence avérée dans le domaine considéré.

Conformément à chacune des décisions de l'ANSM, l'organisme doit signaler à l'ANSM les installations pour lesquelles un contrôle ayant mis en évidence une non-conformité n'est pas suivie d'une contre-visite.

Conformément aux articles R.5212-31 et R.5212-32 du Code de la Santé Publique, l'organisation de l'organisme doit permettre de satisfaire l'exercice de la matériovigilance à destination de l'ANSM et de l'ARS tel que prévu par la réglementation et par chacune des décisions fixant les modalités du contrôle de qualité, en cas de non-conformités constatées.

Les organismes de contrôle de qualité externe informent le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de l'obtention, de la modification ou du retrait de leur accréditation pour l'exercice du contrôle de qualité des dispositifs médicaux (article 2 du Décret n° 2018-436 du 4 juin 2018).

6.2.3. Personnel (§ 6.1)

Les contrôleurs doivent pouvoir justifier d'une formation appropriée en matière de rayonnements ionisants.

Pour le contrôle des installations de radiothérapie externe, les contrôleurs doivent avoir reçu une formation de physique médicale appropriée.

L'organisme doit définir les critères de qualification et de maintien de qualification des contrôleurs, incluant le nombre de contrôles devant être réalisés pour chaque décision sous la responsabilité d'un tuteur et prenant en compte la diversité du parc à contrôler en terme de modèles et de marques.

L'organisme doit définir les modalités de qualification du ou des tuteurs, ainsi que les conditions de son maintien.

Les intervenants en mammographie analogique peuvent obtenir et maintenir leur qualification par la pratique des contrôles en mammographie numérique.

Compte tenu de la technicité des actes de contrôles, une des techniques les plus appropriées à la surveillance des contrôleurs est de réaliser des observations sur site. Dans ce cas, le planning est établi de telle façon qu'à minima, chaque contrôleur fasse l'objet d'une surveillance sur site une fois par année calendaire.



De plus, il est attendu que :

- les contrôleurs qualifiés pour les décisions définies dans le groupe 1 soient surveillés au moins une fois par année calendaire pour chacune de ces décisions ;
- Les contrôleurs qualifiés pour les décisions définies dans le groupe 2 soient surveillés au moins 1 fois par cycle d'accréditation pour chacune de ces décisions.

Les groupes sont définis comme suit :

Groupe 1	Installations de mammographie numérique, Installations de radiothérapie externe, Installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, Scanographes
Groupe 2	Installations de radiodiagnostic, Installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, Installations de radiologie dentaire

Pour le contrôle de qualité externe des ostéodensitomètres, il n'est pas nécessaire de réaliser de surveillance sur site si la compétence peut être observée au travers d'autres équipements de la même famille d'inspection.

La ou les personnes en charge de la surveillance doivent pouvoir justifier d'une formation appropriée en matière de rayonnements ionisants et d'une expérience pratique. Les critères de qualification et de maintien de la compétence des personnes en charge de la surveillance doivent être précisés par l'organisme.

6.2.4. Installations et équipements (§ 6.2)

La liste des équipements de contrôle que doit posséder l'organisme, ainsi que les spécifications techniques de ces équipements, sont précisées par chacune des décisions de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité. L'organisme doit produire les documents permettant de s'assurer des spécifications techniques requises.

Le document INS GTA 02 décrit une méthodologie permettant d'évaluer le besoin de traçabilité métrologique des équipements de mesure utilisés dans le processus d'inspection.

6.2.5. Sous-traitance (§ 6.3)

Lorsque l'organisme a recours à une sous-traitance, il doit faire appel à un organisme de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux lui-même accrédité pour la même décision.

6.2.6. Manipulations des échantillons et objets présentés à l'inspection (§ 7.2)

L'identification du matériel à contrôler doit permettre de vérifier que ce dernier ne fait pas l'objet d'une décision de police sanitaire de l'ANSM (suspension, interdiction, ...).

6.2.7. Rapports d'inspection et certificats d'inspection (§ 7.4)

Le contenu des rapports de contrôle et les délais d'émission de ces rapports sont mentionnés dans chacune des décisions fixant les modalités du contrôle de qualité.



7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

7.1. Portée d'accréditation demandée

La portée de demande d'accréditation est établie selon le modèle défini dans le document INS INF 06 « Définition de la portée d'accréditation ». L'organisme de contrôle précisera la ou les familles d'inspection et décisions pour lesquelles l'accréditation est demandée.

7.2. Modalités d'évaluation

7.2.1. Evaluation initiale et d'extension

Toute demande d'accréditation pour le contrôle de qualité externe de dispositifs médicaux sera traitée comme une demande d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation en application du document INS REF 05.

Dans le cadre d'une première demande d'accréditation, l'organisme présente aux équipes d'évaluation du Cofrac, pour chaque nature d'inspection demandée, 6 rapports relatifs à des missions de contrôle réalisées « à blanc » par l'organisme chez certains de ses clients. Ces missions n'ont pas de valeur réglementaire.

Toute demande d'accréditation pour une nouvelle nature d'inspection est traitée comme une extension majeure. Cette demande peut être couplée à une évaluation de surveillance du cycle d'accréditation.

Dans le cas où les organismes sont déjà accrédités sur au moins une nature de la famille d'inspection 14.1.1 ou 14.1.2, l'évaluation d'extension sur site peut être réalisée par un évaluateur technique responsable d'évaluation qualifié pour les natures d'inspection demandées. La durée de l'évaluation d'extension est alors calculée suivant les modalités définies au niveau de l'annexe 2 du document COFRAC INS REF 05.

Déroulement des observations d'activités :

Pour toute demande d'accréditation pour une nouvelle nature d'inspection, il est réalisé une observation d'activité (ou OA).

Dans le cadre d'une première demande d'accréditation, cette observation est réalisée lors d'une mission de contrôle « à blanc » organisée par l'organisme chez l'un de ses clients.

7.2.2. Evaluation de surveillance et de renouvellement

En application de l'article 2 de l'arrêté du 13 février 2019, l'évaluation des compétences pour réaliser les contrôles des familles d'inspection 14.1.1 et 14.1.2 s'effectue sur site à l'occasion de chaque évaluation périodique du cycle d'accréditation de l'organisme. Dans le cadre des exercices de traçabilité réalisés sur les dossiers, des examens d'adéquation de rapports aux exigences des décisions concernées sont réalisés lors de chaque évaluation.

Pour la famille d'inspection « 14.1.1 - Contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants », les différentes natures d'inspection requièrent des compétences spécifiques dues à la complexité de l'inspection et aux équipements utilisées. Ainsi, en fonction des natures d'inspection pour lesquelles l'organisme est accrédité, la durée de l'évaluation



pour l'évaluateur technique est augmentée de 0.5 jour si l'organisme est accrédité sur au moins une décision du groupe 1 (cf. tableau du §6.2.3).

Nombre d'observations d'activités :

Le nombre d'observations d'activités à réaliser au cours d'un cycle d'accréditation est déterminé par le tableau suivant :

	Nombre de décisions pour lesquelles l'organisme est accrédité	Nombre d'observations d'activités à réaliser dans un cycle d'accréditation
14.1.1	[1-2]	2
	3	3
	≥ 4	4
14.1.2	[1-2]	2

Les différentes observations d'activités réalisées au cours du cycle d'accréditation portent sur des décisions différentes et doivent être représentatives d'une mission de contrôle réglementaire conduite dans son intégralité. A cet effet, la durée des évaluations sera dimensionnée en conséquence.

Pour le contrôle de qualité externe des ostéodensitomètres, il n'est pas réalisé d'observation si la compétence à observer peut l'être au travers d'autres équipements de la même famille d'inspection.

8. COORDINATION ENTRE LE COFRAC ET LES POUVOIRS PUBLICS

Dans le cadre du présent programme, le Cofrac informe l'ANSM du résultat des évaluations lorsqu'un changement dans le statut de l'accréditation intervient (accréditation, refus d'accréditation initial, suspension, non-renouvellement, résiliation, retrait) ainsi que les motifs ayant conduit à ce changement de statut. Une copie du courrier de décision d'accréditation est alors transmise à l'ANSM.

Dès qu'un organisme de contrôle de qualité externe informe le directeur général de l'ANSM de l'obtention, de la modification ou du retrait de son accréditation, l'ANSM met à jour la liste des organismes accrédités pour l'exercice du contrôle de qualité externe accessible sur le site internet de l'Agence.

Par ailleurs, l'ANSM est tenue d'informer le Cofrac préalablement à toute évolution intervenant dans la réglementation. Réciproquement, le Cofrac prévient l'ANSM dès qu'une évolution d'un document Cofrac en lien avec le présent document est prévue.