

DECISION

Retirant l'agrément de la société CAATS pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique selon les modalités fixées par la décision du directeur général de l'Afssaps, du 27 mars 2003.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu notamment les articles L. 5311-1, L. 5212-1, L. 5313-1 et R. 5212-29 du code de la santé publique ;

Vu la décision du directeur général de l'Afssaps, du 9 octobre 2003, portant agrément de la société CAATS pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique selon les modalités fixées par la décision du directeur général de l'Afssaps, du 27 mars 2003.

Vu l'inspection réalisée par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

- le 20 juillet 2004, dans l'établissement de la société CAATS, situé 43 boulevard du Maréchal Joffre à BOURG-LA-REINE (92),
- les 21 et 22 juillet 2004, pour les contrôles de qualité externes des installations de mammographie analogique, réalisés par la société CAATS,

afin notamment d'apprécier les dispositions relatives à l'exécution de ces contrôles de qualité externes par la société CAATS, située 43 boulevard Maréchal JOFFRE à BOURG-LA-REINE (HAUTS-DE-SEINE) ;

Vu la lettre d'information préalable à la décision, adressée avec le rapport d'inspection préliminaire par l'Afssaps à la société CAATS, en date du 26 novembre 2004 et les réponses de la société CAATS en date du 15 et du 24 décembre 2004 ;

Considérant qu'il ressort du rapport d'inspection que l'exécution des contrôles de qualité ne respecte pas de nombreuses dispositions définies dans l'annexe de la décision du directeur général de l'Afssaps en date du 27 mars 2003, en ce qui concerne notamment la complétude des tests réalisés, le non-respect du mode opératoire défini dans l'annexe à la décision du 27 mars 2003 ainsi que le manque d'exhaustivité des vérifications des équipements et de leurs accessoires ;

Considérant que certains rapports de contrôle ne consignent pas les résultats des mesures ou présentent des résultats ne correspondant pas à ceux trouvés lors du contrôle ;

Considérant par ailleurs que les modalités d'archivage des données informatiques ne sont pas respectées à l'issue des contrôles de qualité et que leur conservation n'est pas garantie ;

Considérant en conséquence que la qualité d'exécution des contrôles de qualité externes des installations de mammographie analogique, la restitution des résultats et l'archivage des données informatiques ne sont pas garantis ;

Considérant de ce fait que les conditions d'exécution des contrôles de qualité ne sont pas conformes à la réglementation en vigueur, en particulier l'article R. 5212-30 du code de la santé publique, qui prévoit notamment que les organismes agréés mettent en œuvre les contrôles conformément aux dispositions particulières prévues à l'article R. 5212-27 du code précité ;

DECIDE

Article 1 – L'agrément de la société CAATS délivré le 9 octobre 2003 pour procéder aux opérations de contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique, est retiré.

Article 2 - Le directeur de l'inspection et des établissements et le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 22 février 2005

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT