

Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux

de radiothérapie externe

Les présentes recommandations, destinées aux exploitants, fabricants et fournisseurs de dispositifs médicaux de radiothérapie externe utilisés en oncologie et en radiochirurgie stéréotaxique, ont pour objet de resituer le cadre général des opérations de recette des ces dispositifs. Toutefois, compte tenu de la complexité technique des installations de radiothérapie externe, la conduite des opérations doit, au cas par cas, être adaptée aux spécificités de l'acquisition envisagée et au contexte particulier que constitue chaque centre de radiothérapie. Ces recommandations n'ont pas force réglementaire mais constituent un état de l'art, sur lequel les professionnels concernés sont appelés à s'appuyer dans leur pratique.

1. introduction

Les installations de radiothérapie externe sont constituées d'un ensemble de dispositifs médicaux, notamment informatiques, généralement reliés à un réseau informatique, dédié, ou commun à l'ensemble des activités du centre. Toute intégration d'un nouvel élément dans la chaîne, toute nouvelle version de logiciel installée, toute nouvelle connexion réalisée dans la chaîne et de la même manière, toute intervention sur l'un des éléments de la chaîne ou sur le réseau, peut avoir des répercussions inattendues sur le fonctionnement de l'un ou l'autre des éléments. C'est la raison pour laquelle il convient d'accorder une vigilance toute particulière aux conditions de recette de ces nouveaux dispositifs ou nouvelles versions logicielles.

Les présentes recommandations s'appliquent à toute acquisition d'un dispositif médical entrant dans la chaîne des équipements utilisés pour la réalisation des actes de radiothérapie externe, y compris les changements de versions logicielles. Par analogie, elles peuvent également s'appliquer, pour partie, à toute intervention sur l'un des éléments de la chaîne, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel. Dans la suite, le terme dispositif médical désigne toute ou partie de la chaîne des dispositifs utilisés en radiothérapie externe.

La recette de ces dispositifs s'inscrit dans un contexte réglementaire qu'il convient de rappeler. Il s'agit de la réglementation générale relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux, de celle qui concerne les régimes d'autorisations d'utilisation des dispositifs concernés par les présentes recommandations, de la réglementation relative à la radioprotection pour les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, et enfin de celle relative au contrôle de qualité des dispositifs utilisés en radiothérapie externe.

2. rappel sur la réglementation relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Seuls les dispositifs médicaux régulièrement mis sur le marché de l'Union européenne, c'est-à-dire marqués CE par leurs fabricants au titre de la directive européenne 93/42/CEE, sont susceptibles de pouvoir être achetés en vue de constituer une installation de radiothérapie ou un élément de cette installation.

Le marquage CE est le témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues par cette directive. Les dispositifs qui satisfont aux normes européennes harmonisées sont présumés conformes aux exigences essentielles. Les exigences en matière d'informations que doit fournir le fabricant aux utilisateurs, sont rappelées en annexe. Le point 13.6 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE vise notamment le cas où le dispositif doit être raccordé à d'autres dispositifs.

La situation pouvant se présenter dans le cas des installations de radiothérapie externe, il convient également de rappeler que des dispositions particulières s'appliquent aux personnes physiques et morales qui assemblent des dispositifs médicaux provenant de fabricants différents en vue de constituer un système mis en tant que tel sur le marché. Ces dispositions sont également rappelées en annexe.

Enfin, les logiciels « maison » ne sont pas considérés comme étant mis sur le marché, sauf bien sûr, s'ils sont fournis à un autre centre que le centre par lequel il a été conçu. Dans ce cas, la fourniture à un autre centre impose qu'il soit marqué CE et le centre concepteur qui le fournit à un tiers devient un fabricant au sens de la directive 93/42/CEE et doit, en conséquence, satisfaire l'ensemble des obligations qu'elle prévoit.

3. rappel sur la réglementation relative à l'autorisation d'utiliser des dispositifs de radiothérapie externe

L'utilisation des dispositifs de radiothérapie externe émettant des rayonnements ionisants nécessite une double autorisation.

Cette utilisation s'inscrit en effet dans le cadre d'une activité de soins soumise à autorisation. L'autorisation d'activité de traitement du cancer est accordée par l'agence régionale d'hospitalisation en vertu de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique, dans les conditions prévues aux articles R. 6123-86 à R. 6123-89, R. 6123-93 et D. 6124-133 du même code. Cette autorisation est conditionnée au résultat positif d'une visite de conformité réalisée avant le démarrage de l'activité, par un médecin inspecteur de santé publique ou tout représentant qualifié de l'agence régionale de l'hospitalisation, accompagné d'un médecin conseil de l'assurance maladie.

L'utilisation d'accélérateurs d'électrons à usage médical nécessite également une autorisation prévue par l'article L. 1333-4 du code de la santé publique. Cette autorisation est délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) dans les conditions prévues par les articles R. 1333-23 et suivants du même code. La mise en œuvre de cette autorisation fait également l'objet d'une visite préalable des inspecteurs compétents en matière de radioprotection mentionnés à l'article R 1333-88 et suivants du même code. Il convient de rappeler, en outre, que l'utilisation de scanographes et de générateurs de rayons X est également soumise, respectivement, à autorisation délivrée par l'ASN et à déclaration auprès de cette autorité.

4. rappel sur la réglementation applicable en matière de contrôle de qualité et de contrôle de radioprotection des dispositifs

Là aussi les installations de radiothérapie externe sont soumises à un double régime de contrôle.

Celui prévu par l'article L. 5212-1 du code de la santé publique et les articles R. 5212-25 à R. 5212-35 (voir annexe), porte, en vertu de l'arrêté du 3 mars 2003, sur l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés pour la réalisation des actes de radiothérapie. Ce contrôle est à la fois, interne, réalisé par l'exploitant des dispositifs ou sous sa responsabilité par un prestataire externe de son choix, et externe, réalisé par un organisme de contrôle indépendant agréé par l'Afssaps. Dans les 2 cas les contrôles sont réalisés selon des modalités fixées par décisions du directeur général de l'Afssaps. Le contrôle de qualité des dispositifs médicaux a pour objet le contrôle des caractéristiques et performances de ces dispositifs.

L'installation de radiothérapie externe est également soumise aux contrôles de radioprotection prévus par l'article R. 231-84 du code du travail.

5. chronologie des opérations de recette

La recette d'un dispositif médical n'est pas une opération isolée. Elle s'insère dans un processus complexe qui va de l'achat du dispositif jusqu'à son exploitation en routine. Il est important de distinguer les différentes étapes de ce processus, chacune d'elles nécessitant un traitement spécifique. Seront ainsi évoquées successivement les conditions de réalisation des étapes suivantes :

- l'achat du dispositif
- l'installation du dispositif
- les tests d'acceptance du dispositif et sa réception
- la mise en utilisation du dispositif ou commissioning
- le contrôle de qualité du dispositif
- la formation des utilisateurs
- l'exploitation du dispositif en routine clinique

6. conduite des opérations

Les différentes étapes ainsi identifiées font appel chacune pour leur réalisation à des compétences spécifiques. Selon la taille du centre de radiothérapie, ces compétences peuvent être exercées au sein de structures dédiées ou, au contraire, être le fait de quelques individus, voire devoir être recherchées à l'extérieur en faisant appel à des prestataires spécialisés. Quelle que soit la situation, il est indispensable de s'assurer que les personnes qui mettront en œuvre les tâches aux différentes étapes mentionnées, possèdent effectivement les compétences requises pour leur réalisation. La coordination de ces compétences nécessite également d'être formalisée.

Il convient de rappeler en préambule que la personne qui a la responsabilité juridique du centre de radiothérapie, assume la responsabilité de l'ensemble du fonctionnement du centre, notamment des opérations qui relèvent des présentes recommandations. A cet égard, le code de la santé publique définit ainsi dans son article R. 5211-5, l'exploitant comme étant la personne physique ou morale qui assure la responsabilité juridique de l'activité requérant l'équipement.

Pour la réalisation de certaines tâches, la responsabilité de l'exploitant peut être déléguée en interne. Cette délégation nécessite toutefois d'être formalisée et précisément documentée. Les titulaires de cette délégation doivent également être clairement avisés des responsabilités qu'ils assument dans ce cadre.

Les opérations objet des présentes recommandations constituent une activité non régulière qui peut s'ajouter aux tâches liées au fonctionnement habituel du centre de radiothérapie. Dans le cas où le centre ne dispose pas des ressources humaines nécessaires pour mener à bien ces opérations sans préjudice pour la sécurité des activités de routine, l'exploitant peut être conduit à envisager de recourir à un prestataire de service extérieur pour la réalisation de certaines tâches, la réalisation de celles-ci pouvant être également l'objet d'une convention signée entre centres. Cette sous-traitance, lorsqu'elle est nécessaire, doit néanmoins être étroitement encadrée, tant en ce qui concerne la délimitation des missions qui sont confiées au prestataire, le cadre contractuel de son intervention, la compétence des personnes qui seront amenées à intervenir, que pour le pilotage et le contrôle de la réalisation de la prestation par le personnel du centre dûment désigné pour cela. Le recours à un agent en CDD peut également être envisagé, avec les mêmes réserves.

L'exploitant doit prendre toutes les dispositions nécessaires au bon déroulement des opérations de recette. Il doit ainsi, en premier lieu désigner une personne qui sera en charge du pilotage et de la coordination des opérations. Cette personne doit être clairement mandatée dans un cadre de délégation précis. Elle a pour tâche préalable d'établir, en concertations avec les personnels concernés, un document spécifique fixant les modalités de réalisation des opérations et identifiant le rôle et les responsabilités de chaque intervenant. Ce document, appelé dans la suite, document interne de recette (DIR), doit préciser le déroulement de chaque étape du processus en veillant à y faire figurer les modalités de transition entre chaque étape, notamment la liste des informations devant faire l'objet d'une validation. Il annexe les documents opérationnels nécessaires à la bonne exécution des différentes étapes identifiées, opposables contractuellement aux fournisseurs de dispositifs ou aux éventuels prestataires externes. Chaque intervenant interne doit être nommément désigné après

qu'il ait été vérifié qu'il disposait des compétences nécessaires et que la tâche qui lui était confiée était compatible avec sa fiche de poste et son contrat de travail. La consistance de sa mission et le cadre de délégation dans lequel il agit, doivent être précisément définis. Enfin, le document doit fixer le calendrier des opérations.

Dans le cas où le centre de radiothérapie dispose d'un système de management de la qualité (SMQ), les différentes phases du processus de mise en service de l'équipement doivent être rattachées aux processus prévus par le SMQ. De la même façon, le DIR doit être en cohérence avec les dispositions adoptées par le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du centre. Enfin, ce document doit prendre en compte les dispositions prévues par le document fixant l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité prévu au 2° de l'article R. 5212-28 du code la santé publique (voir annexe).

Le DIR est adopté formellement par l'exploitant et porté à la connaissance de l'ensemble des intervenants internes concernés. L'exploitant doit s'assurer que le rôle de chacun est compris et accepté.

7. déroulement des opérations

7.1 achat du dispositif

L'achat de dispositifs médicaux par les acheteurs publics obéit aux dispositions prévues par le code des marchés publics. Le dossier de consultation se compose :

- du règlement de la consultation ;
- du cahier des clauses administratives particulières ;
- du cahier des clauses techniques particulières ;
- de l'acte d'engagement.

Ces documents fixent l'ensemble des obligations auxquelles s'engage le fournisseur, tant pour ce qui concerne les caractéristiques et performances du dispositif médical que pour les conditions de sa fourniture.

Pour le secteur privé, la relation entre le fournisseur et l'acheteur est fixée par le contrat qui lie les 2 parties. Il est fortement recommandé que l'acheteur privé emprunte le formalisme des achats publics, notamment pour ce qui concerne les documents de consultation à utiliser, ceci dans le but de sécuriser au maximum la procédure d'achat.

L'achat du dispositif nécessite d'être réalisé par le service achat de la structure, quand il existe. L'acte d'achat met en œuvre à la fois des compétences techniques, économiques et juridiques.

Le cahier des charges qui fixe les caractéristiques et performances de l'équipement à acheter, doit être élaboré après analyse des besoins médicaux à satisfaire. La rédaction du cahier des charges doit donc associer les personnels concernés, personnels médicaux et paramédicaux concernés, personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), ingénieurs biomédicaux et/ou informaticiens. Dans le cas où l'installation du dispositif acheté nécessite la réalisation de travaux (électriques, de radioprotection, de climatisation...), la rédaction du cahier des charges doit également faire appel aux ressources humaines appropriées. La rédaction du cahier des charges peut aussi faire appel, si nécessaire, au concours d'un consultant externe spécialisé, agissant dans un cadre contractuel formalisé.

Lors de la rédaction du cahier des charges, il convient d'accorder une importance particulière aux conséquences potentielles de l'introduction du nouvel équipement sur le fonctionnement de l'installation pré-existante. Il est ainsi fortement recommandé de demander aux candidats de produire une analyse de risques destinées à apprécier les conséquences de cette introduction, ou lui demander de fournir les informations nécessaires à cette appréciation.

Le cahier des charges servant à la consultation des fournisseurs potentiels doit comporter, notamment, les éléments suivants pour la partie achat du dispositif médical :

- la description de l'installation pré-existante ;
- les fonctionnalités, caractéristiques et performances attendues du dispositif, celles-ci devant être compatibles avec les critères d'acceptabilité du contrôle de qualité tels que définis par les décisions de l'Afssaps ;
- les modalités et le calendrier de son installation. Dans le cas où la sous-traitance de toute ou partie de l'installation de l'équipement est permise, le fournisseur doit pouvoir apporter toutes précisions sur la compétence du sous-traitant et les modalités de son intervention et fournir le contrat de sous-traitance ;
- les modalités et le calendrier de la réception : protocoles techniques et modes opératoires des tests d'acceptance du fournisseur en vue de prononcer la réception, références aux normes utilisées, matériel de test utilisé, rôles respectifs des représentants du fournisseur et de l'exploitant, cahiers de réception. Dans le cas de l'acquisition d'équipements informatiques, le cahier des charges devra fixer les conditions de vérification d'aptitude au bon fonctionnement et celles de la vérification du service régulier. D'une manière générale, le cahier des charges doit également préciser d'éventuelles retenues de garantie et les modalités de levée des réserves ;
- la part prise par le fournisseur dans le commissioning (voir point 7.4), la rédaction du cahier des charges devant inciter fortement les candidats à faire une offre dans ce domaine, voire les y obliger ;
- la documentation technique qui doit être fournie, rédigée en langue française : notice d'utilisation, manuel opérateur, documents en relation avec le marquage CE de l'équipement, notamment la liste des normes revendiquées par le fabricant ;
- la durée et la consistance de la garantie et les modalités d'intervention du fournisseur durant la période de garantie ;
- les prestations de formation qui doivent être dispensées en langue française : type et nombre d'agents formés, contenu de la formation par type d'agent, lieu et durée des formations, calendrier de réalisation, nature et nombre d'exemplaires de supports de formation destinés aux personnes formées et à l'archivage, rédigés en langue française ;
- les conditions de maintenance après la fin de la période de garantie : projet de contrat de maintenance, celui-ci devant préciser les horaires d'intervention, préférentiellement en dehors des horaires de travail du centre.

Concernant le matériel nécessaire à la réalisation des différents tests et opérations à effectuer sur le dispositif, tant par le fournisseur que par l'exploitant, dans les phases mentionnées aux points 7.3 et 7.4 ci-après, il est recommandé que le cahier des charges exige des candidats qu'ils précisent les caractéristiques et les performances de ces matériels de test. Le cas échéant, le cahier des charges doit également préciser si le fournisseur peut, ou doit, utiliser le matériel du centre, sous réserve bien sûr que celui réponde aux spécifications requises.

Dans le secteur public, le signataire du marché est la personne responsable des marchés (PRM), c'est-à-dire la personne qui a reçu délégation de l'exploitant à cette fin selon le formalisme approprié. Dans le secteur privé, le contrat est signé par la personne désignée par l'exploitant. Le marché ou le contrat est signé avec le fournisseur de l'équipement. Le fournisseur est soit le fabricant de l'équipement, soit un distributeur, agissant vis-à-vis du fabricant dans un cadre contractuel formalisé.

En complément de la fourniture des dispositifs prévus par le cahier des charges, l'exploitant doit prévoir également l'achat, à d'autres fournisseurs, des dispositifs complémentaires nécessaires, notamment, à la réalisation des opérations de commissioning mentionnées au point 7.4 des présentes recommandations, du contrôle de qualité mentionné au point 7.5 et, éventuellement, les accessoires nécessaires à la bonne réalisation des traitements.

7.2 installation du dispositif

Après la livraison du dispositif médical, l'installation est l'opération qui a pour objet le montage et le raccordement du dispositif, ainsi que la mise en œuvre des tests et réglages, ces différentes opérations étant effectuées par le fournisseur en vue de la réception du dispositif conformément à ses procédures internes. Cette phase est entièrement gérée par le fournisseur et les vérifications réalisées à cette étape sont de sa seule responsabilité.

Si l'installation de l'équipement n'est pas réalisée par le fournisseur, mais par un sous-traitant du fournisseur, les modalités d'intervention du sous-traitant doivent être prévues dans le marché ou le contrat passé entre le centre et le fournisseur.

7.3 tests d'acceptance et réception du dispositif

Le transfert de propriété entre le fournisseur et l'exploitant nécessite la réalisation préalable des tests d'acceptance du dispositif et sa réception.

Réalisée par le fournisseur, en présence de représentants de l'exploitant, de façon contradictoire, l'acceptance consiste à mettre le dispositif en fonctionnement dans des conditions non cliniques, afin de vérifier sa bonne intégration dans son environnement, et contrôler que ses caractéristiques et ses performances sont conformes aux spécifications attendues aux regards des cahiers des charges des clauses particulières techniques et administratives ou du contrat. Les tests d'acceptance peuvent être répartis en 4 catégories : tests des dispositifs de sécurité, tests mécaniques, tests dosimétriques et tests des communications informatiques entre les différents éléments de la chaîne de radiothérapie. Ces derniers tests doivent permettre de vérifier et valider la fonctionnalité de toutes les interfaces avec le système d'information médicale du centre.

Cette étape doit être réalisée conformément à des protocoles élaborés par le fabricant et les personnes compétentes du fournisseur, à l'aide du matériel de tests adapté, dûment calibré et/ou étalonné, tel que prévu dans l'offre du fournisseur. Ces protocoles décrivent les méthodes à utiliser et l'organisation à adopter pour procéder aux contrôles. Les tests sont réalisés en présence des préposés de l'exploitant mentionnés dans le DIR (ingénieur biomédical, PSRPM, informaticien...). Cette étape peut faire appel, si nécessaire, à un consultant externe spécialisé dont la mission est d'assister l'exploitant dans sa relation avec le fournisseur. Il agit dans un cadre contractuel formalisé. L'ensemble des vérifications effectuées donne lieu à un enregistrement des résultats sur un support prévu par le DIR, ainsi qu'à l'enregistrement des données relatives aux équipements de mesure utilisés.

La réception est l'étape qui consiste à approuver les résultats des contrôles d'acceptance, de vérifier le cas échéant que les actions correctives ont corrigé les non-conformités par rapport aux spécifications prévues dans l'offre du fournisseur, relevées lors de ces essais et de s'assurer que les documents à fournir ont bien été réceptionnés. L'ensemble des enregistrements (documents de réception, fiches de non-conformités le cas échéant, fiches de levée des non-conformités, liste des personnes formées émargée par chacune d'elles, nombre d'exemplaires de supports de la formation fourni) ainsi que des protocoles d'entretien, de vérification ou de contrôle à la charge de l'exploitant sont alors revus pour vérifier leur complétude. Cette revue de contrat donne lieu à un enregistrement sur un support adapté prévu par le DIR, validé par les personnes sus-mentionnées présentes au jour de la réalisation des opérations. L'ensemble des documents est signé par les personnes dûment mandatées, tant par le fournisseur que par l'exploitant.

Les conclusions favorables de la revue de contrat permettent de prononcer la réception du dispositif et de transférer la propriété de l'équipement du fournisseur à l'acheteur et le démarrage de la période de garantie. La réception peut être prononcée sous réserve de la vérification, dans des conditions identiques à celles utilisées en clinique, de certaines performances. Ces réserves doivent impérativement avoir été prévues dans le cahier des charges.

7.4 mise en utilisation du dispositif ou commissioning

C'est la phase durant laquelle l'exploitant procède à l'acquisition de l'ensemble des paramètres du dispositif permettant son utilisation clinique. Cette étape inclut notamment, en fonction de la nature du dispositif, l'étalonnage en dose des différents types de faisceaux de rayonnement (type et énergie), le transfert de ces données vers le système de planification des traitements ainsi que la validation des résultats obtenus, le paramétrage et la vérification de la bonne transmission des informations, depuis, et vers le système d'enregistrement et de vérification des paramètres d'un traitement.

A titre d'exemple, en radiochirurgie stéréotaxique et en radiothérapie utilisant des petits champs, les opérations de commissioning comprennent la vérification de la concordance entre le calcul effectué par le logiciel de planification de traitement et la dose réellement délivrée, pour des tailles de champ comparables à celles utilisées lors des applications cliniques.

Le commissioning est réalisé par les PSRPM du centre ou sous leur responsabilité. La sous-traitance des opérations de commissioning à un prestataire externe spécialisé agissant dans le cadre d'un mandat précis formalisé par un marché ou un contrat, doit être envisagée. Cette sous-traitance doit toutefois être pilotée et étroitement contrôlée au sein du centre par les PSRPM formellement désignées par l'exploitant pour cela. La participation du fournisseur lors de cette phase délicate est fortement souhaitable et sera recherchée systématiquement. A tout le moins, s'il n'intervient pas à titre contractuel, son rôle devra être précisé.

Un protocole de mesure spécifique doit également être établi pour préciser les modalités de réalisation des opérations de commissioning. Il est rédigé avec le concours d'une PSRPM. Ce protocole est annexé au DIR, et donc, formellement approuvé par l'exploitant :

- dans le cas où le fournisseur de l'équipement intervient contractuellement dans le commissioning, ce protocole constitue une partie du cahier des charges évoqué au point 7.1 ;
- dans le cas où le commissioning est sous-traité à un prestataire externe spécialisé, le protocole devient une pièce contractuelle du marché / contrat devant être établi pour cette sous-traitance ;
- dans le cas où le commissioning est réalisé en interne, le protocole constitue le référentiel d'intervention des préposés en charge de cette opération. Dans ce cas il est fortement recommandé, si cela est possible, que la PSRM qui a contribué à la rédaction du protocole du commissioning ne soit pas celle qui réalise ou supervise les opérations de commissioning ;
- dans les 3 cas, le protocole doit préciser les référentiels et modes opératoires des opérations de commissioning, les références aux normes utilisées, le matériel et données utilisés, le rôle respectif de chacun des intervenants internes et le, cas échéant, externes, le document destiné à objectiver la validation des opérations de commissioning comportant les données de sortie appropriées. Les signataires de ces documents de validation qui attestent que l'installation est prête à être utilisée en routine doivent être clairement mentionnés dans le DIR. Ce document doit comporter, notamment la signature de l'exploitant et celle de la ou des PSRPM du centre qui, conformément aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 ont pour mission de garantir la conformité entre la dose délivrée et la dose prescrite, ainsi que de s'assurer que les données et procédés de calcul sont appropriés pour déterminer et délivrer les doses prévues.

Dans cette phase de commissioning, il convient d'accorder une importance toute particulière au matériel de contrôle utilisé qui doit répondre aux caractéristiques et aux performances prévues par le fournisseur du dispositif et être la propriété du centre de radiothérapie. Par ailleurs, il est fortement recommandé de mentionner dans le cahier des charges d'achat des dispositifs, la mise à disposition par le constructeur de l'accélérateur, d'une bibliothèque de données dosimétriques de base servant uniquement à valider les données introduites par l'utilisateur et non à les remplacer.

Il apparaît également indispensable que les opérations de commissioning fassent l'objet d'une vérification, selon une méthodologie formalisée, par une équipe différente de celle qui a procédé aux opérations, si possible extérieure au centre. Dans tous les cas, cette vérification et ses résultats doivent être contractualisés, documentés et dûment approuvés par la PSRPM du centre et l'exploitant.

7.5 contrôle de qualité du dispositif

Le contrôle de qualité réglementaire est réalisé après le commissioning et avant la première utilisation clinique. Cette ultime étape a pour objet de vérifier la conformité des caractéristiques et des performances du dispositif aux critères d'acceptabilités fixés par les décisions de l'Afssaps. Le contrôle de qualité est à la fois interne et externe.

Le contrôle interne est réalisé par les préposés de l'exploitant dûment mandatés et mentionnés dans le DIR, ou par un prestataire externe spécialisé agissant dans le cadre d'un marché ou d'un contrat approprié. Une compétence en physique médicale est nécessaire pour la réalisation des tests prévus ou sa supervision. Les modalités de ce contrôle sont fixées par la décision du 27 juillet 2007 publiée au Journal officiel du 9 septembre 2007.

Le contrôle externe est réalisé par un organisme de contrôle externe agréé par l'Afssaps. Dans le cadre de la réglementation actuelle, sa mise en œuvre nécessite l'intervention de la PSRPM du centre, ou tout autre préposé désigné par l'exploitant à cette fin dans le DIR. Les modalités de ce contrôle sont fixées par la décision du 2 mars 2004 modifiée par celle du 27 juillet 2007 publiée au Journal officiel du 14 août 2007.

La décision du 2 mars 2004 modifiée, dispose que « en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, l'exploitant doit faire réaliser le contrôle [complet] de l'installation avant la première utilisation clinique de l'installation ».

En outre, « en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles externes prévus, permettant de s'assurer de la dose délivrée. La justification du choix des contrôles réalisés est consignée dans le registre des opérations de contrôle de qualité ».

Conformément aux dispositions prévues par le 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, les résultats des contrôles doivent être consignés dans un registre, ainsi que la date de réalisation des contrôles, l'identité de la personne qui les a réalisés et, le cas échéant, de son employeur. Le rapport de contrôle externe doit également être consigné dans le registre. Le DIR doit faire référence à ce registre.

Dès lors que la conformité aux critères d'acceptabilité fixés par les décisions de l'Afssaps a été contrôlée, l'installation peut être mise en service.

7.6 formation des personnes utilisatrices du dispositif

Toutes les personnes utilisatrices du dispositif doivent avoir reçu la formation adéquate prévue dans l'offre du fournisseur et conformément au cahier des charges initial (voir point 7.1) et revue dans les conditions mentionnées au point 7.3.

La réalisation de la formation, ainsi que sa validation par un contrôle des acquis, doivent, bien entendu, être effectives avant le démarrage de l'exploitation de l'équipement en routine. Il convient également de veiller à la formation des agents nouvellement recrutés ou ayant changé de fonction.

7.7 exploitation en routine clinique du dispositif

La première année d'utilisation est généralement couverte par la garantie du fournisseur. A l'issue de cette période de garantie, les modalités de la maintenance du dispositif doivent avoir été définies conformément aux dispositions réglementaires régissant l'obligation de maintenance des dispositifs médicaux prévues par le code de la santé publique et rappelées en annexe (article R. 5212-28 du CSP).

L'exploitant doit avoir également défini une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité du dispositif dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document. Le DIR doit être en cohérence avec ce document.

Toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité auxquelles est soumis le dispositif durant son exploitation doivent enfin être consignées dans le registre mentionné à l'avant-dernier alinéa du point 7.5 des présentes recommandations.

En outre, l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire mentionné au 1° de l'article R. 5212-28 (voir annexe). Il doit, notamment, y consigner les changements de versions logicielles.

8. cas des logiciels « maison »

Les logiciels « maison » sont des logiciels développés en interne pour satisfaire les besoins propres du centre en matière de réalisation d'actes de radiothérapie externe. Cette pratique est déconseillée. S'il envisage d'y recourir, l'exploitant doit s'assurer au préalable qu'une offre industrielle n'est pas disponible. S'il y recourt, cette pratique doit être étroitement encadrée.

Il convient de distinguer pour ces logiciels, d'une part, les applications de gestion du système d'information médicale de l'établissement qui ne font, le plus souvent, que récupérer des informations provenant des logiciels techniques auxquels ils sont interfacés, et, d'autre part, ces logiciels techniques. Dès lors qu'il existe une liaison matérielle entre ces applications, il faut considérer, jusqu'à preuve du contraire, que l'une peut interférer avec l'autre, et inversement.

Le développement des logiciels « maison » nécessite une validation par l'exploitant et relève de sa responsabilité exclusive. Comme indiqué au point 1 des présentes recommandations, les logiciels techniques n'ont pas besoin d'être marqués CE tant qu'ils restent exploités par le centre qui les a conçus. Ils doivent, toutefois, comme n'importe quel dispositif médical, être conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité, même s'ils ne bénéficient pas des dispositions réglementaires destinées à s'assurer de cette conformité.

C'est la raison pour laquelle il convient de considérer le concepteur du logiciel « maison » comme un fournisseur externe et, par voie de conséquence, lui appliquer formellement et strictement toutes les dispositions précédemment évoquées, relatives aux différentes phases allant de « l'achat » du logiciel « maison » jusqu'à son contrôle de qualité, pour ce qui concerne les logiciels techniques.

9. conclusion

Comme toutes les opérations complexes comportant plusieurs étapes impliquant des intervenants multiples, la recette des dispositifs utilisés en radiothérapie externe doit faire l'objet d'une répartition claire des rôles, d'une conduite et d'une coordination des opérations, formalisées.

Mais plus encore que toute autre opération complexe, compte tenu des risques encourus lors de l'utilisation ultérieure des dispositifs de radiothérapie, il convient que chaque intervenant ait pleinement conscience du cadre de son intervention et des responsabilités qui lui sont déléguées. L'application des présentes recommandations devrait contribuer à cette nécessaire clarification.

Annexe

1. exigences essentielles relatives aux informations fournies par le fabricant

Les dispositions suivantes extraites du point 13 de l'annexe I de la directive 93/42/CEE, modifiée, s'appliquent, notamment, aux dispositifs utilisés en radiothérapie :

- chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant. Ces informations sont constituées des indications figurant dans la notice d'instruction ;
- la notice d'instruction doit comprendre, notamment, les indications suivantes :
 - les performances visées au point 3 [rappel du point 3 : les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions telles que spécifiées par le fabricant], ainsi que tout effet secondaire ;
 - si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordés à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;
 - toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs ;
 - le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;
 - les informations relatives aux risques d'interférences réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;
 - dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

2. procédure spéciale pour les systèmes (article 12 de la directive 93/42/CEE, modifiée)

- toute personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système, doit établir une déclaration par laquelle elle déclare :
 - avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs, conformément aux instructions des fabricants et que ce réassemblage a été réalisé en suivant ces instructions
 - avoir fourni aux utilisateurs des informations pertinentes qui reprennent les instructions pertinentes des fabricants
 - que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle interne

- si les conditions susmentionnées ne sont pas remplies, comme c'est le cas lorsque le système contient des dispositifs qui ne portent pas le marquage CE ou lorsque la combinaison de dispositifs choisie n'est pas compatible compte tenu de l'utilisation qui est prévue à l'origine pour ces dispositifs, le système est considéré comme un dispositif à part entière et, en tant que tel, soumis à la procédure pertinente d'évaluation de la conformité ;
- les systèmes doivent être accompagnés des informations mentionnées au point 1 de la présente annexe, qui reprennent, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été réassemblés ;
- la déclaration mentionnée au premier tiret du présent chapitre doit être tenue à la disposition des autorités compétentes pendant une période de 5 ans.

3. obligation de maintenance et de contrôle de qualité (code de la santé publique)

Les dispositions réglementaires ci-après rappelées ont été adoptées par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2007, pris en application de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, qui dispose que les exploitants des dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sont tenus de s'assurer du maintien des performances de ces dispositifs et de leur maintenance, cette obligation donnant lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité.

Art. R. 5211-5. – Pour l'application du présent titre, on entend par :

1° Exploitant d'un dispositif médical, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ;

2° Maintenance d'un dispositif médical, l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance de l'exploitant ;

3° Contrôle de qualité d'un dispositif médical, 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 française de sécurité sanitaire 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.

Art. R. 5212-25. – L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Art. R. 5212-28. – Pour les dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui de son fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles, l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.