

**PROGRAMME D'ACCREDITATION POUR  
LE CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE DES  
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Document INS REF 14

Révision 09



Section INSPECTION

## SOMMAIRE

<b>1. OBJET DU DOCUMENT.....</b>	<b>3</b>
<b>2. RÉFÉRENCES ET DÉFINITIONS.....</b>	<b>3</b>
2.1. Références .....	3
2.2. Textes réglementaires.....	3
2.3. Définitions .....	4
<b>3. DOMAINE D'APPLICATION.....</b>	<b>4</b>
<b>4. MODALITÉS D'APPLICATION.....</b>	<b>4</b>
<b>5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>6. EXIGENCES À SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CONTRÔLE .....</b>	<b>5</b>
6.1. Étendue du contrôle .....	5
6.2. Exigences spécifiques .....	5
<b>7. PROCESSUS D'ACCREDITATION.....</b>	<b>7</b>
7.1. Modalités d'évaluation.....	7
7.2. Portée d'accréditation demandée.....	8
<b>8. COORDINATION ENTRE LE COFRAC ET LES POUVOIRS PUBLICS .....</b>	<b>9</b>
<b>ANNEXE - PORTÉE D'ACCREDITATION.....</b>	<b>10</b>

## 1. OBJET DU DOCUMENT

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 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prévu à l'article R 5212-29 du code de la santé publique, précise que les organismes de contrôle doivent préalablement au dépôt de la demande d'agrément auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) être accrédités par le Cofrac sur la base de la norme NF EN ISO/CEI 17020, pour ce qui concerne les organismes ne faisant pas les contrôles en laboratoire, associée aux programmes d'accréditation correspondants.

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. RÉFÉRENCES ET DÉFINITIONS

### 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. Textes réglementaires

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. 5212-35 du code de la santé publique et notamment son article R 5212-29 modifié par l'article 2 du décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007 ;
- Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité ;
- Arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux ;
- 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.

## **3. DOMAINE D'APPLICATION**

Ce document s'applique aux organismes de contrôle candidats à l'accréditation et accrédités pour le contrôle qualité externe de certains dispositifs médicaux.

## **4. MODALITÉS D'APPLICATION**

Ce document est applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2017.

## **5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS**

Les modifications apportées sont les suivantes :

- Suppression de la phrase relative aux dispositions concernant les contrôles internes du fait de l'absence de disposition réglementaire associée.
- Le terme Observation d'Inspection sur Site (OISS) a été remplacé par le terme Observation d'Activités conformément à la terminologie utilisé dans le document INS REF 05.

## 6. EXIGENCES À SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CONTRÔLE

### 6.1. Étendue 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)

En lien avec l'article R5211-5 du Code de la Santé Publique qui précise que l'organisme est indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif, l'organisme de contrôle doit être de type A au sens de la norme NF EN ISO/CEI 17020.

De plus, au regard du point 4.4 de l'annexe de l'arrêté du 20/11/2007, l'organisme de contrôle de qualité doit adopter des dispositions garantissant l'indépendance et l'impartialité de ses activités entrant dans son périmètre d'accréditation, par rapport aux autres activités, notamment celles exercées en conseil et formation.

Si l'organisme réalise des contrôles de qualité de dispositifs médicaux ne faisant pas partie de la liste fixée dans l'arrêté du 3 mars 2003 ou des contrôles de qualité interne de dispositifs médicaux faisant partie de la liste, celui-ci doit mettre en place les moyens appropriés pour prévenir les influences incompatibles avec le respect de l'indépendance, de l'impartialité et de l'intégrité.

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 tel que prévu par la réglementation et précisé par chacune des décisions fixant les modalités du contrôle de qualité, en cas de non-conformités constatées.

### **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 au moins une fois par année calendaire pour chaque décision au regard de laquelle il est qualifié.

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.

### **6.2.5 Sous-traitance (§ 6.3)**

Seule la sous-traitance des contrôles à un organisme de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux lui-même accrédité et agréé par l'ANSM pour la même décision, est acceptée.

### **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. Modalités d'évaluation

#### 7.1.1. 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 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.

De plus, pour les ostéodensitomètres, l'organisme doit fournir la preuve (ou l'avis) délivré(e) par l'ANSM de l'aptitude à l'emploi du logiciel utilisé pour le contrôle de qualité externe des ostéodensitomètres.

Toute demande d'accréditation pour une nouvelle famille ou 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. La durée est de minimum 2 jours.

#### 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.

#### 7.1.2. Evaluation de surveillance et de renouvellement

Les durées des évaluations de surveillance et de renouvellement sont définies dans le Règlement d'accréditation (document INS REF 05). Ces durées s'appliquent pour les contrôles relevant de la famille d'inspection 14.1.2. La durée d'intervention de l'évaluateur technique est augmentée de 0,5 jour si une observation d'activité est prévue.

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 ajustée comme suit :

- Si l'organisme est accrédité sur le groupe 1 uniquement : la durée de l'évaluation n'est pas augmentée.

- Si l'organisme est accrédité sur le groupe 2 ou le groupe 3 uniquement : la durée de l'évaluation est augmentée de 0.5 jour si une OA est prévue.
- Si l'organisme est accrédité sur au moins 2 groupes : la durée de l'évaluation est augmentée d'une journée si une OA est prévue. Dans le cas contraire, la durée de l'évaluation est augmentée de 0.5 jour.

Les groupes sont définis comme suit :

Groupe 1	Ostéodensitomètres et radiologie dentaire
Groupe 2	Mammographie analogique, mammographie numérique et installations de radiodiagnostic
Groupe 3	Scanographe, installations de radiologie interventionnelle

### **Déroulement des observations d'inspection sur site :**

Le choix de la nature d'inspection sur laquelle porte l'observation d'activité est réalisée par le Cofrac en relation avec l'ANSM selon les critères suivants :

- Les OA réalisées lors des évaluations précédentes ;
- Les éventuelles demandes particulières précisées au niveau des courriers de notification des décisions d'accréditation ;
- Le type de regroupements de nature d'inspection de l'organisme telle que défini ci-dessus.

Le Cofrac se réserve le droit d'augmenter la durée de l'évaluation en fonction de l'éloignement du lieu où se déroule l'OA par rapport à l'implantation évaluée de l'organisme.

Pour la famille d'inspection 14.1.1 *Contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants*, le nombre d'OA à réaliser au cours du cycle d'accréditation (en comptant celle réalisée lors de l'évaluation initiale ou d'extension) est déterminé de la manière suivante :

- L'organisme est accrédité sur 1 à 3 décisions : 3 OA à réaliser
- L'organisme est accrédité sur 4 à 7 décisions : 4 OA à réaliser

*Note : Les dispositions ci-dessus prennent en compte les dispositions prévues dans le document INS REF 05*

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

Pour les contrôles relevant de la famille d'inspection 14.1.2, le nombre d'OA à réaliser par cycle d'accréditation est défini dans le document INS REF 05.

## **7.2. Portée d'accréditation demandée**

La portée de demande d'accréditation est établie selon le modèle défini en annexe. L'organisme de contrôle précisera la ou les familles et décisions pour lesquelles l'accréditation est demandée.



## **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.

L'ANSM informe le Cofrac lorsqu'un organisme ayant obtenu l'accréditation du Cofrac ne dépose pas une demande d'agrément à l'ANSM après l'obtention de celle-ci. L'ANSM informe également le Cofrac des demandes d'agrément qui n'aboutissent pas à la délivrance de l'agrément et des raisons pour lesquelles l'agrément n'a pas été délivré.

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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

**ANNEXE - PORTÉE D'ACCRÉDITATION**

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

<b>DOMAINE N°14 : SANTE</b>	
Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspection <i>(réglementaires, normatifs, CdC, ...)</i>
<b>Sous-Domaine 14.1 - Dispositifs Médicaux</b>	
<b>FAMILLE 14.1.1</b> – Contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants	<p>Article L. 5212-1 du code de la santé publique</p> <p>Article R. 5211-5 et articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique et notamment son article R 5212-29 modifié par l'article 2 du décret n° 2007-1336 du 10 septembre 2007</p> <p>Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité</p> <p>Arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux</p> <p>Mises au point établies par l'ANSM</p>
➤ Contrôle de qualité externe des ostéodensitomètres	Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants
➤ Contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique	Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique
➤ Contrôle de qualité externe des installations de mammographie numérique	Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, modifiée par les décisions du 22 novembre 2010 et du 23 novembre 2012
➤ Contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic	Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
➤ Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées	Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
➤ Contrôle de qualité externe des scanographes	Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, modifiée par la décision du 11 mars 2011
➤ Contrôle de qualité externe des installations de radiologie dentaire	Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire

<b>DOMAINE N°14 : SANTE</b>	
Phase, type et objet des inspections	Référentiels d'inspection <i>(réglementaires, normatifs, CdC, ...)</i>
<b>Sous-Domaine 14.1 - Dispositifs Médicaux</b>	
<i>FAMILLE 14.1.2</i> – Contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et de médecine nucléaire	<p>Article L. 5212-1 du code de la santé publique</p> <p>Article R. 5211-5 et articles R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique et notamment son article R 5212-29 modifié par l'article 2 du décret n°2007-1336 du 10 septembre 2007</p> <p>Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité</p> <p>Arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux</p> <p>Mises au point établies par l'ANSM</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe</li> </ul>	<p>Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique</li> </ul>	<p>Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique</p>

LA VERSION ELECTRONIQUE EST PROHIBEE