

Maintenance en imagerie médicale

Hôpital EXPO 2010

Nicolas Thevenet, Chef de Département Surveillance du Marché
Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux

Paris, le 20 mai 2010



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

L'Afssaps - Présentation

- **autorité administrative sous la tutelle du ministère de la santé**
- **créé par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998**
- **en charge de la sécurité sanitaire des produits de santé :**
 - ⇒ médicaments
 - ⇒ dispositifs médicaux
 - ⇒ produits biologiques humains (sang, cellules, tissus, ...)
 - ⇒ produits de thérapie génique et cellulaire
 - ⇒ produits thérapeutiques annexes
 - ⇒ produits diététiques destinés à des fins médicales
 - ⇒ cosmétiques et produits de tatouage
 - ⇒ lentilles oculaires non correctrices...

L'Afssaps et les DM

- **l'Afssaps est l'autorité compétente pour l'application des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux (DM)**
 - surveillance et contrôle du marché
 - matériovigilance et réactovigilance
 - désignation et surveillance des organismes notifiés
 - inspection des fabricants, des distributeurs
- **l'Afssaps est en charge du contrôle national de qualité des analyses biologiques médicales**
- **l'Afssaps est en charge du contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Maintenance

(Source Norme FX 60-010)

On entend par « maintenance » d'un DM, l'ensemble des activités destinées à maintenir (maintenance préventive) ou à rétablir (maintenance corrective) un DM 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 et l'exploitant.

Obligation de maintenance / contrôle de qualité – Loi de 1998

prévu par l'article L.5212-1 du code de la santé publique
(loi n°98-535 du 1er juillet 1998)

- ⇒ pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre de la santé après avis de l'Afssaps, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ses performances et de sa maintenance
- ⇒ cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité défini par décret

Obligation de maintenance / contrôle de qualité – Décret du décembre 2001

le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 fixe les modalités de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité :

- ⇒ l'exploitant doit définir une politique de maintenance
- ⇒ l'exploitant doit mettre en œuvre les opérations de contrôle de qualité
- ⇒ et mettre en place une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité

Obligation de maintenance / Obligations de l'exploitant

L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité :

- un inventaire des DM concernés
- une organisation écrite de la maintenance et du contrôle de qualité
- un registre des opérations, pour chaque DM
- en cas de dégradation des performances : restriction d'utilisation ou remise en conformité
- si risque d'incident grave : signalement dans le cadre de la matériovigilance (article L.5212-2)

Obligation de maintenance / contrôle de qualité

Arrêté de mars 2003

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe le calendrier d'application de l'obligation de maintenance :

- DM radiogènes
- DM non radiogènes de classe IIb/III
↳ Voir liste site internet Afssaps
- DM soumis à CQ interne
- DM soumis à CQ externe

Les référentiels de contrôle de qualité interne / externe

- **Le directeur général de l'Afssaps fixe par décision :**
 - ⇒ la nature des opérations de contrôle
 - ⇒ les modalités de réalisation
 - ⇒ la périodicité
 - ⇒ les critères d'acceptabilité
- **Les décisions du directeur général de l'Afssaps prévoient également :**
 - ⇒ les recommandations en matière de poursuite d 'exploitation
 - ⇒ les délais de remise en conformité

Dispositifs médicaux soumis au contrôle qualité

- Mammographie analogique
- Radiothérapie – contrôle interne
- Radiothérapie – contrôle externe
- Radiothérapie – audit
- Ostéodensitométrie
- Mammographie numérique
- Radiodiagnostic
- Scanographie
- Médecine nucléaire
- Installation dentaire ...

Lors de la conception du DM

Analyse de risques / maintenance

- Analyse et gestion des risques des DM (Norme ISO EN NF 14971 – annexe C informative – mars 2007)

C.2.18 La maintenance ou l'étalonnage sont-ils nécessaires ?

Il convient de considérer, entre autres facteurs :

- si la maintenance ou l'étalonnage doit être effectué par l'opérateur, l'utilisateur ou un spécialiste
- Si des substances ou des équipements spéciaux sont nécessaires à une maintenance ou un étalonnage correct. »

Lors de la conception du DM

Analyse de risques / maintenance (suite)

- Analyse et gestion des risques

Exemples de phénomènes dangereux liés à l'information :
spécification concernant la maintenance et l'entretien

Exemples de circonstances et événements de départ : exigences non satisfaites : exigences en cours de fonctionnement (par exemple maintenance, retraitement).

Marquage CE et maintenance

Directive européenne 93/42/CE sur les DM :
(annexe I article 13)

La notice d'instruction qui accompagne le dispositif doit contenir :
« 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 ».

Bilan des incidents de matériovigilance

Incidents classés dont la cause est liée à un défaut de maintenance :

- 1,4 % en 2005 / 7301
- 1,3 % en 2006 / 7370
- 2 % en 2007 / 7444
- 0,8 % en 2008 / 7799
- 0,7 % en 2009 / 8284

Discussion

Maintenance-Sécurité sanitaire

- Importance de la réception/recette (sûreté-environnement-analyse de risque)
- Respect des conditions de maintenance décrites par le fabricant dans la notice d'instruction
- Formation des exploitants (utilisateur, technicien biomédical)
- Compatibilité des DM (accessoires) - interopérabilité
- Gestion des pièces détachées

Discussion (suite)

- Impact des conditions retraitement (stérilisation, de désinfection) des DM
- Gestion des sous-traitants de maintenance (contrat-contrôle-audit...
- Obsolescence d'utilisation (modification d'une composante de l'environnement)
- Maintenance des logiciels (directive 2007/47/CE)

MAINTENANCE EN IMAGERIE MEDICALE

MERCI DE VOTRE ATTENTION