https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgssd-5-a-n-2004-456-du-16-septembre-2004-relative-au-depistage-organise-des-cancers-du-sein-controle-de-qualite-externe-des-installations-de-mammographie-analogique-assurance-qua/
Circulaire DGS/SD 5 A n° 2004-456 du 16 septembre 2004 relative au dépistage organisé des cancers du sein : contrôle de qualité externe des installations de mammographie analogique, assurance qualité et contrôle
16/09/2004
Références :
Le contexte réglementaire relatif au contrôle de qualité a évolué. En effet, en application de la directive 97/43/EURATOM les textes suivants ont été publiés :
-

Arrêté du 3 mars 2003
, paru au Journal officiel du 19 mars 2003, fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l’obligation de maintenance et aux contrôles qualités mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 655-5-3 du code de la santé publique ;
- Arrêté du 3 mars 2003, paru au Journal officiel du 19 mars 2003, fixant la composition du dossier de demande d’agrément des organismes souhaitant réaliser le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionnés à l’article D. 655-5-6 du code de la santé publique ;
- Décision du directeur de l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, du 27 mars 2003, parue au Journal officiel du 8 avril 2003, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique.
Textes abrogés ou modifiés :
-

Circulaire DGS/SD5A N° 2003-115 du 10 mars 2003
relative à l’organisation du dépistage organisé du cancer du sein, cahier des charges des « structures de gestion » des programmes de dépistage organisé : 3.5 Assurance et contrôle ;
- Rectificatif en date du 3 juin 2003 de l’annexe de la circulaire DGS/SD5A N° 2003-115 du 10 mars 2003 relative à l’organisation du dépistage organisé du cancer du sein, relatif au contrôle de qualité externe des mammographes.
Le ministre de la santé et de la protection sociale à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information]).
La présente circulaire a pour objet de faire le point sur le contrôle de qualité des mammographes suite à l’évolution de la réglementation.
En effet, depuis le 9 octobre 2003, l’ensemble des installations de mammographie analogique (qu’elles entrent ou non dans le programme de dépistage organisé) est soumis à un contrôle de qualité externe réalisé par un des organismes de contrôle agréés par l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Jusqu’alors, ce contrôle n’était obligatoire que pour les matériels utilisés dans le cadre du programme de dépistage. Pour ces appareils, ces nouvelles mesures réglementaires remplacent les modalités définies dans le cahier des charges du dépistage du cancer du sein.
L’AFSSAPS a donc désormais dans ses missions de s’assurer de la conformité des installations aux critères d’acceptabilité des performances fixés par la décision du 27 mars 2003.
1. Modalités de mise en place du contrôle incombant à l’AFSSAPS
La décision du 27 mars 2003 dispose que les exploitants d’installation de mammographie analogique doivent mettre en oeuvre des opérations de contrôle de qualité depuis le 9 octobre 2003. Ce contrôle est à la fois interne et externe.
Pour ce qui concerne le contrôle externe des installations, les exploitants ont à choisir parmi les organismes de contrôle de qualité agréés par l’AFSSAPS. Les opérations de contrôle de qualité externe doivent être réalisées semestriellement. Pour les mammographes nouvellement acquis, l’exploitant doit faire réaliser un contrôle de qualité externe avant la première utilisation clinique. Après chaque contrôle, l’organisme de contrôle de qualité externe établit un rapport qui est remis à l’exploitant.
Dans les cas où le mammographe est conforme aux critères d’acceptabilité, aucun document n’est transmis à l’AFSSAPS. En revanche, les non-conformités doivent être signalées à l’AFSSAPS par l’organisme de contrôle dans deux circonstances :
- les non-conformités graves nécessitant l’arrêt de l’exploitation jusqu’à la remise en conformité doivent être signalées sans délai à l’AFSSAPS par l’organisme de contrôle. La remise en conformité est attestée par un second contrôle de l’installation réalisé chez l’exploitant. L’exploitant doit informer l’AFSSAPS de la remise en conformité ;
- les non-conformités mineures persistantes : certaines non-conformités permettent la poursuite de l’exploitation jusqu’à la remise en état du dispositif, mais nécessitent un nouveau contrôle par l’organisme de contrôle de qualité externe dans un délai maximal, variable selon leur nature. Pour certains paramètres, la contre-visite est effectuée chez l’exploitant. Dans d’autres cas l’exploitant soumet tout élément permettant d’attester la remise en conformité à l’organisme de contrôle de qualité externe, qui juge de leur pertinence et de la nécessité d’effectuer un nouveau contrôle sur place. Si la non-conformité persiste au-delà du délai maximal imparti, l’organisme de contrôle doit en informer l’AFSSAPS qui procède alors à l’évaluation de la situation et prend les dispositions appropriées.
En cas de non-conformités nécessitant l’arrêt de l’exploitation ou en cas de non-conformités mineures persistantes, l’AFSSAPS informe de sa décision la DRASS, la CRAM, la structure de gestion et l’ARH.
Toute contre-visite doit faire l’objet d’un rapport.
2. Rôle des structures de gestion dans ce dispositif
Les structures de gestion n’ont pas de missions en matière de contrôle de qualité externe des appareils, celui-ci incombant à l’exploitant du matériel et à l’AFSSAPS.
Néanmoins, afin de permettre aux structures de gestion d’assurer un suivi de la régularité des opérations de dépistage, l’AFSSAPS a demandé aux organismes de contrôle agréés de remettre aux exploitants une attestation authentifiant l’absence de non-conformité graves. Il appartient aux exploitants de faire parvenir ce document aux structures de gestion.
La structure de gestion ne peut donc pas demander le rapport complet du contrôle de qualité externe.
En cas de non-conformité grave nécessitant l’arrêt d’exploitation, la structure de gestion en est informée par l’AFSSAPS dès réception du signalement. Il appartient à l’exploitant de notifier à la structure de gestion la levée des non-conformités graves en communiquant à celle-ci l’attestation authentifiant la levée de celles-ci.
Enfin, il convient de rappeler les dispositions générales en matière de matériovigilance. L’article L. 5212-2 du code de la santé publique fait obligation au fabricant, utilisateur d’un dispositif médical et aux tiers ayant connaissance d’un incident ou risque d’incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d’entraîner la mort ou la dégradation grave de l’état de santé d’un patient, d’un utilisateur ou d’un tiers, de le signaler sans délai à l’AFSSAPS. Les structures de gestion sont considérées ici comme des tiers qui auraient connaissance d’un incident ou risque d’incident grave. En cas de défaut de signalement, la responsabilité de la structure de gestion pourrait être recherchée au titre de l’application de l’article L. 5461-2 du code de la santé publique.
Les radiologues ont le libre choix de l’organisme de contrôle agréé par l’AFSSAPS.
La rétribution de l’organisme de contrôle de qualité est assurée par les radiologues libéraux ou par l’établissement de soins, le cas échéant.
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé, Pr. W. Dab