



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-08-04.doc
Etablie le: 13.09.2018
Révision n° : 1

Directive L-08-04

Exécution de mesures d'assurance de qualité sur les appareils d'examen et sur les instruments de mesure permettant de déterminer l'activité (activimètres) en médecine nucléaire

1. Contexte

Suite à l'entrée en vigueur de l'ordonnance sur la radioprotection révisée (ORaP) [1], l'exécution de mesures d'assurance de qualité (test de réception et contrôle d'état) sur les appareils d'examen et sur les instruments de mesure permettant de déterminer l'activité (activimètres) en médecine nucléaire est désormais soumise à autorisation. L'objectif est ainsi que les fournisseurs et les entreprises concernés mettent en œuvre les mesures d'assurance de qualité requises.

2. Conditions d'autorisation

Le respect des exigences en radioprotection et la délivrance d'une autorisation pour exécuter des mesures d'assurance de qualité sur les appareils d'examen et sur les instruments de mesure permettant de déterminer l'activité (activimètres) en médecine nucléaire supposent que les conditions suivantes soient remplies :

- l'entreprise possède les connaissances nécessaires en radioprotection pour réaliser ces activités ;
- les techniciens utilisant des sources radioactives scellées et non scellées lors de la mise en œuvre des mesures d'assurance de qualité ont besoin d'une formation correspondante en matière de radioprotection ;
- l'entreprise possède les connaissances indispensables à la mise en place, à la maintenance et au test des installations et instruments de mesure. À cet effet, elle peut présenter un concept de gestion de la qualité axé sur les dispositifs précisant qu'elle détient, pour chacun de ses produits, le savoir-faire indispensable, la documentation correspondante et les instruments de mesure nécessaires (annexe 1). En guise d'alternative, elle peut présenter un concept de gestion de la qualité axé sur les processus qui définit tous les processus requis pour une mise sur le marché et des opérations de maintenance garantissant la qualité. Ainsi, les dispositifs de fabricants tiers peuvent également être gérés dans le respect des conditions correspondantes (annexe 2) ;
- l'appui technique est garanti contractuellement par les fabricants des installations et des instruments de mesure gérés (représentation du fabricant) ;
- la radioprotection du personnel manipulant les installations et effectuant la maintenance ainsi que celle des tiers est garantie durant les opérations effectuées sur les installations et les instruments de mesure ;
- les exigences et l'étendue des tests de réception et des contrôles d'état sont connues, et les consignes et procès-verbaux correspondants sont à disposition.

3. Test de réception et contrôle d'état

3.1 Activimètres

Selon l'art. 61 de l'ordonnance sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR) [2], les activimètres doivent être soumis à un test de réception par le fournisseur avant leur première utilisation afin de s'assurer qu'ils ont été installés correctement. Après leur mise en service, le titulaire de l'autorisation



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-08-04.doc
Etabli le: 13.09.2018
Révision n° : 1

veille à l'entretien des activimètres en les soumettant tous les six ans à une maintenance réalisée par un technicien qualifié et, à l'issue de cette maintenance, à un contrôle d'état. La portée de la vérification est régie par la directive « Activimètres » [3]. Ces dispositions s'appliquent également aux activimètres intégrés aux systèmes de dosage et d'application (p. ex. systèmes de perfusion avant un PET scan ou instruments de mesure dans les générateurs de nucléides).

L'ordonnance du DFJP sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI) [4] fixe les prescriptions et les exigences métrologiques relatives aux activimètres. Elle régleme, d'une part, les exigences essentielles auxquelles doivent répondre les activimètres et, d'autre part, les procédures destinées à maintenir leur stabilité de mesure (vérification et mesure d'intercomparaison). Avant de pouvoir être vérifié, un modèle d'activimètre ou un type d'instrument donné doit d'abord être approuvé par METAS. L'approbation suppose que les exigences essentielles posées par l'OIMRI soient démontrées. La liste des activimètres approuvés par METAS peut être consultée à l'adresse suivante : <http://legnet.metas.ch/legnet2/Eichaemter/certsearch>

3.2 TEP- / SPECT- et Gamma-caméra

Les prescriptions de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux sont applicables à la mise sur le marché des systèmes d'examen en médecine nucléaire (ODim) [5]. Lors de leur mise en service, ces systèmes doivent être soumis à un test de réception réalisé par le fournisseur (art. 62 OUMR [2]). Après la mise en service, le titulaire de l'autorisation veille à leur entretien en les soumettant tous les six mois à un contrôle d'état réalisé par un technicien qualifié d'une entreprise disposant de l'autorisation correspondante. Les exigences quant à l'étendue des mesures d'assurance de la qualité pour les systèmes d'examen en médecine nucléaire sont régies par la directive L-09-04 « Assurance qualité en médecine nucléaire » [6]. Dans le cas de l'assurance de la qualité des appareils hybrides tels que les TEP-CT ou les SPECT-CT, les dispositions de l'ordonnance sur les rayons X [7] ainsi que de directives correspondantes (« Assurance de la qualité des tomodensitomètres » [8]) s'appliquent également.

3.3 Test de réception et contrôle d'état : notification de la réalisation et des résultats

L'entreprise spécialisée ayant réalisé et consigné dans un procès-verbal les mesures d'assurance de la qualité notifie la réalisation et les résultats des tests de réception et des contrôles d'état à l'OFSP. La notification doit lui être livrée au plus tard trois mois après la réalisation des tests et ceci sous forme d'une liste exhaustive comportant les indications suivantes :

- titulaire et numéro de l'autorisation concernant le dispositif d'examen ;
- désignation de l'installation et de son emplacement (désignation du local) ;
- date et résultats des tests ;
- nom du service de vérification et de la personne responsable.

L'OFSP peut demander que lui soient présentés les procès-verbaux de contrôle afin de vérifier que les mesures ont été correctement et intégralement effectuées.

Dès qu'elle a installé un activimètre et accompli le test de réception, l'entreprise signale l'appareil à METAS afin qu'il soit vérifié (Institut fédéral de métrologie METAS, Laboratoire Rayonnement ionisant, Lindenweg 50, 3003 Berne-Wabern, Suisse, tél. +41 58 387 05 72).



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-08-04.doc
Etabli le: 13.09.2018
Révision n° : 1

4. Références

- [1] Ordonnance sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501) du 26 avril 2017 (Etat le 1er janvier 2018).
- [2] Ordonnance du DFI sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR, RS 814.554) du 26 avril 2017 (Etat le 1er janvier 2018).
- [3] Directive L-09-01: Assurance qualité des activimètres, www.bag.admin.ch/rad-directives.
- [4] Ordonnance sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI, RS 941.210.5) du 7 décembre 2012 (Etat le 1er janvier 2013).
- [5] Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) (État le 15 avril 2015).
- [6] Directive L-09-04: Assurance qualité des Gamma-, SPECT- et TEP- caméras, www.bag.admin.ch/rad-directives.
- [7] Ordonnance du DFI concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (OrX, SR 814.542.1) du 26 avril 2017 (Etat le 1er janvier 2018).
- [8] Directive R-08-08: Assurance de la qualité des tomodensitomètres (CT), www.bag.admin.ch/rad-directives.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-08-04.doc
Établi le: 13.09.2018
Révision n° : 1

Annexe 1

Gestion de la qualité axée sur les dispositifs

Dans le cadre du système de gestion de la qualité (QM), les points suivants doivent être documentés à l'intention de l'OFSP :

A. L'entreprise et ses objectifs	
B. Structure organisationnelle, responsabilités	
C. Structure opérationnelle	selon point 1
D. Aperçu des dispositifs	selon point 2 et 3
E. Qualification du personnel	selon point 4
F. Instruments de mesure, sources d'étalonnage	selon point 5
G. Conformité des dispositifs médicaux et système de notification	selon point 6

1. Structure opérationnelle

Tous les processus essentiels effectués par l'entreprise en relation avec l'exécution de mesures d'assurance de qualité sur les appareils d'examen et sur les instruments de mesure permettant de déterminer l'activité (activimètres) en médecine nucléaire, comme la mise en place d'installations radiologiques, les tests de réception, la maintenance, les contrôles d'état, les réparations, doivent être documentés dans le manuel QM. L'entreprise est tenue d'informer les acheteurs de ce type d'appareils et d'instruments sur les mesures d'assurance de qualité requises.

2. Liste des installations et des appareils suivis

- 2.1. L'entreprise est tenue de remettre une liste des installations et des appareils qu'elle gère et pour lesquels elle peut justifier de sa compétence. Un modèle de liste comportant les indications nécessaires relatives aux installations figure à l'annexe 3. Lorsque l'entreprise gère uniquement des installations de sa propre production, elle peut renoncer à une telle liste avec l'accord des autorités de surveillance.
- 2.2. Cette liste fait partie intégrante de l'autorisation. Elle doit donc porter les désignations correspondantes (titre, date et signature de la personne responsable). Tout changement doit être signalé à l'OFSP.

3. Documentation et consignation

- 3.1. Les modes d'emploi des installations et les procès-verbaux des tests de réception et des contrôles d'état ainsi que les rapports de maintenance doivent être rédigés dans la langue usuelle dans l'entreprise.
- 3.2. S'agissant des anciens appareils, la documentation relative à la maintenance fait souvent défaut. Celle-ci doit cependant être établie par les entreprises qui voudraient réaliser des opérations de maintenance.
- 3.3. L'appareil (installation/emplacement) pour lequel un test de réception, un contrôle d'état ou une opération de maintenance ont été réalisés doit être clairement indiqué.
- 3.4. La pagination des procès-verbaux doit être claire : page x sur le nombre total de pages (ex. : page 2 sur 8 ou 2/8).



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-08-04.doc
Etabli le: 13.09.2018
Révision n° : 1

4. Formation

- 4.1. Les entreprises sont tenues d'indiquer les personnes ayant été formées et de préciser la nature de la formation ainsi que l'installation sur laquelle elles ont été formées. La forme de cette liste, prescrite par l'OFSP, est présentée à l'annexe 4.
- 4.2. Cette liste doit être tenue à jour.
- 4.3. Le processus de formation interne doit être clairement structuré et documenté. La responsabilité relève de l'expert en radioprotection.
- 4.4. La formation de chaque collaborateur doit pouvoir être prouvée (nature, durée, lieu, date) pour tout appareil sur lequel il a été formé.

5. Ordonnance sur les dispositifs médicaux

- 5.1. Les systèmes d'examen de médecine nucléaire et les activimètres sont des dispositifs médicaux, soumis aux exigences de l'ODim [5]. De tels dispositifs ne peuvent être mis sur le marché que s'ils satisfont aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et s'ils ont été soumis à une procédure appropriée d'évaluation de la conformité.
- 5.2. Les entreprises qui ont leur siège en Suisse sont tenues de s'enregistrer une seule fois auprès de la division Dispositifs médicaux de Swissmedic, lorsqu'elles mettent sur le marché pour la première fois des dispositifs médicaux de la classe I, des dispositifs sur mesure ainsi que des systèmes et des unités de traitement.
- 5.3. Les faits graves liés aux dispositifs médicaux et les rappels systématiques de dispositifs pour des raisons de sécurité doivent être signalés à la division Dispositifs médicaux de Swissmedic.
- 5.4. La réalisation de tests cliniques avec des dispositifs médicaux doit être signalée à la division Dispositifs médicaux de Swissmedic.

Pour de plus amples renseignements, veuillez contacter Swissmedic :

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs médicaux
Erlachstrasse 8
CH-3000 Berne 9

Tél. : 031 323 22 51
Fax : 031 322 76 46

Internet : www.swissmedic.ch
Courriel : medical.devices@swissmedic.ch



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-08-04.doc
Etabli le: 13.09.2018
Révision n° : 1

Annexe 2

Gestion de la qualité axée sur les processus

Lorsqu'une entreprise prévoit de réaliser des opérations de maintenance sur des dispositifs provenant de fabricants tiers, des processus particuliers garantissant en toute circonstance la réalisation parfaite de ces opérations et la sécurité des installations doivent être élaborés. Et ce, en sachant que dans un tel cas, il est fortement probable qu'on ne puisse compter sur la coopération du fabricant d'origine en matière d'informations, de documentations, de pièces de rechange, de formation et de transfert de savoir-faire vers les concurrents. (En revanche, d'autres limitations ne s'imposent pas lorsqu'il existe un contrat de coopération réglant les responsabilités réciproques en matière de maintenance entre l'entreprise et le fabricant d'origine).

1. Une entreprise prévoyant d'effectuer des opérations de maintenance sur des dispositifs d'autres fabricants doit dans tous les cas pouvoir présenter un système de gestion de la qualité selon ISO 13485 certifié par un service accrédité.
2. Les processus particuliers à suivre lors d'opérations de maintenance sur des appareils provenant d'autres fabricants doivent nécessairement être décrits de manière précise et détaillée dans le système QM, voies d'information et de décision nécessaires incluses. Ces processus doivent être élaborés et définis en collaboration avec le service accrédité compétent. En particulier doit être définie la qualification des personnes qui, de par leurs fonctions, évaluent les spécifications, les risques, les compatibilités et les fonctions des composants d'un dispositif d'origine tierce.
3. Les processus importants suivants doivent être décrits de manière précise :
 - le processus de décision conduisant à distinguer les opérations de maintenance pouvant être faites de celles devant être sous-traitées (critères à remplir inclus) ;
 - la qualification requise des responsables (à ce stade, des experts doivent être impliqués, ces décisions ne peuvent pas être guidées par de purs motifs commerciaux) ;
 - un processus compréhensible pour l'obtention et la mise à jour des documentations techniques et des documents de maintenance concernant les produits d'origine tierce attendus ;
 - la présentation détaillée du processus logistique garantissant l'obtention des pièces de rechange originales nécessaires ;
 - un processus de qualification et de validation pour les fournisseurs de pièces de rechange (par ex., fabricant d'équipement d'origine [OEM], mais en particulier dans les cas hors OEM) ;
 - le processus de sélection garantissant la sous-traitance de travaux qui ne peuvent éventuellement pas être réalisés par l'entreprise (le cas échéant, avec des contrats de service correspondant avec des partenaires qualifiés et autorisés par l'OEM) ;
 - le processus concernant l'obtention et la mise à jour de logiciels d'exploitation et de maintenance éventuellement sous licence ;
 - un processus garantissant la formation et le perfectionnement pratique et théorique du personnel manipulant les dispositifs de fabricants tiers lors des opérations de maintenance. Cela comprend un concept quant à la manière de garantir un accès suffisant à des appareils du type correspondant à des fins d'exercice pratique.
 - le processus d'information garantissant le flux des informations : fabricant – exploitant – entreprise de maintenance en ce qui concerne les lacunes significatives en matière de sécurité et de fonctionnement.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: L-08-04.doc
Etabli le: 13.09.2018
Révision n° : 1

4. Par ailleurs, il convient de se conformer aux points suivants du chapitre I :

- 1 Structure opérationnelle
- 3 Documentation et consignation
- 5 Instruments de mesure
- 6 Ordonnance sur les dispositifs médicaux

