



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-06-01df
Etablie le: 11.02.2002
Révision n°: 6 01.01.2018

Directive R-06-01

Exigences posées aux entreprises qui installent, entretiennent et contrôlent des systèmes radiologiques

But

Les fournisseurs de systèmes radiologiques et les exploitants d'installations médicales doivent garantir eux-mêmes la radioprotection par des mesures appropriées, tant aux niveaux technique et organisationnel que dans l'adoption d'un code de comportement.

Finalité

Les entreprises qui installent, entretiennent ou contrôlent des systèmes radiologiques ont besoin d'une autorisation d'exploitation de l'OFSP. La présente directive leur indique les conditions auxquelles elles doivent satisfaire pour en obtenir une.

Les entreprises qui effectuent uniquement des mesures d'assurance de qualité sur des systèmes de restitution d'images en radiodiagnostic sont soumises à des exigences réduites, signalées par un ♣. Elles peuvent opter pour l'un des deux concepts suivants :

- Premièrement, l'entreprise peut, comme par le passé, présenter à l'OFSP un système de gestion de la qualité **orientée produits**. L'entreprise déclare posséder pour chaque produit le savoir-faire nécessaire, la documentation correspondante et les instruments de mesure requis (voir chap. I).
- La deuxième possibilité consiste à présenter un système de gestion de la qualité **orientée processus**. Tous les processus nécessaires à une commercialisation et une maintenance garantes de la qualité y sont définis (voir chap. II). Cette procédure permet aussi d'effectuer la maintenance des produits d'une autre entreprise en respectant les conditions correspondantes.

Fondements juridiques du présent guide

L'art. 9 de la loi sur la radioprotection (LRap) du 22 mars 1991 précise que, pour réduire l'exposition aux radiations de chaque individu ainsi que de l'ensemble des personnes concernées, il y a lieu de prendre toutes les mesures commandées par l'expérience et par l'état de la science et de la technique. Les fournisseurs sont tenus, en vertu de cet article, de disposer d'un système d'assurance qualité approprié. Celui-ci s'applique aux tests de réception, maintenances, révisions, contrôles d'état, contrôles de stabilité, réparations et contrôles périodiques de radioprotection, effectués selon l'art. 189 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (OraP). Les dispositions de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim) sont également applicables.

Responsabilité de l'entreprise

En remplissant et en signant les listes des produits et des formations comme elle en a l'obligation selon la présente notice, **l'entreprise déclare les compétences** dont elle dispose pour installer des installations radiologiques et en assurer la maintenance. Dans son système de gestion de la qualité, elle doit notamment préciser pour quelles installations radiologiques elle possède la documentation nécessaire et la formation requise. Dans ce contexte, en tant que titulaire de l'autorisation, elle agit de son propre chef et doit garantir que les données sont à la fois correctes et exhaustives. Les listes précitées font partie intégrante de l'autorisation. En cas de changements, elles doivent être actualisées et transmises à l'OFSP. Si ce dernier ne doit procéder à aucune vérification ou adaptation supplémentaire, il met gratuitement à jour l'autorisation en cours de validité.



I. Gestion de la qualité orientée produits

Les points suivants sont à documenter pour l'OFSP dans le cadre du système de gestion de la qualité:

A. L'entreprise et ses objectifs	♣
B. Organisation de l'entreprise, responsables (y compris expert/e en radioprotection)	♣
C. Déroulement des processus	selon point 1 ♣
D. Liste des produits	selon points 2 et 3 ♣
E. Qualification du personnel	selon point 4
F. Instruments de mesure	selon point 5 ♣
G. Conformité des produits médicaux et procédure de déclaration	selon point 6 ♣

1. Déroulement des processus

- 1.1 Les opérations (processus) essentielles de l'entreprise liés à l'octroi d'une autorisation par l'OFSP, tels que la rédaction d'une demande, le montage d'une installation de radiologie, le test de réception ♣, la maintenance ♣, les contrôles d'état ♣, les réparations doivent être documentés dans le manuel de gestion de la qualité.
- 1.2 Il faut notamment veiller aux points suivants :
 - 1.2.1 Le fournisseur est tenu d'informer – dans son offre – les acheteurs potentiels d'installations radiologiques à usage médical des démarches à entreprendre pour l'obtention d'une autorisation. Il assiste l'acheteur pour la mise au point de la « demande d'autorisation pour l'exploitation d'installations radiologiques à usage médical » ainsi que pour l'élaboration des plans de radioprotection, selon l'ordonnance sur les rayons X.
 - 1.2.2 Avant que la demande d'autorisation ne soit envoyée à l'OFSP, les mesures de radioprotection architecturales nécessaires doivent être clairement établies sur place.
 - 1.2.3 Avant de remettre la demande à l'OFSP, il faut contrôler qu'elle est dûment complétée.
 - 1.2.4 En cas d'urgence, et avant que la nouvelle installation radiologique soit mise en service, l'exploitant peut demander une procédure d'autorisation accélérée selon l'annexe 1 du présent guide pour remplacer rapidement une installation, lors de pannes par exemple.

2. Liste des installations radiologiques

- 2.1 Le fournisseur doit remettre une liste de toutes les installations, pour lesquelles il est compétent (sur les plans professionnel et technique). L'annexe 2 fournit un modèle de cette liste, qui contient toutes les informations nécessaires sur les installations. Si l'entreprise ne fait la maintenance que d'installations de sa propre production, elle peut renoncer, avec l'accord de l'autorité de surveillance, à une liste de ce type.
- 2.2 Cette liste fait partie intégrante de l'autorisation. Elle doit être établie en conséquence (intitulée, datée et signée). Tout changement doit être annoncé à l'OFSP.

3. Documentation et protocoles

- 3.1 Les manuels d'utilisation des systèmes radiologiques ainsi que les protocoles du test de réception, du contrôle d'entretien ou d'état doivent être rédigés dans la langue usuelle de l'entreprise. ♣
- 3.2 Les anciens appareils n'ont, pour la plupart, pas de manuel d'entretien. Si l'exploitant veut effectuer un entretien, il doit obligatoirement rédiger lui-même un tel document.
- 3.3 Les protocoles doivent clairement indiquer quel type de test a été effectué (test de réception ou contrôle d'état). Ils doivent être rédigés en suivant les différents points et procédures mentionnés dans les directives correspondantes. ♣
- 3.4 Les protocoles doivent clairement indiquer quel élément de quel système (installation, endroit) a subi un test de réception, un contrôle d'état ou un entretien. ♣



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-06-01df
Etablie le: 11.02.2002
Révision n°: 6 01.01.2018

- 3.5 Chaque page de protocole doit être clairement numérotée. Par exemple page 2 sur 8, ou 2/8. ♣
- 3.6 Le développement des films ne fait pas parti intégrant de l'autorisation de l'entreprise. Par contre, il faut appliquer le même principe pour la documentation que pour les protocoles.

4. Formation

- 4.1 Il est exigé des entreprises, qu'elles mentionnent les personnes qui ont été formées pour une installation donnée ainsi que leurs compétences sur cette installation. L'annexe 3 fournit un exemple de la liste prescrite par l'OFSP.
- 4.2 Cette liste doit être tenue à jour.
- 4.3 Les processus de formations internes doivent être clairement structurés et documentés. La responsabilité en incombe aux experts.
- 4.4 Chaque collaborateur doit pouvoir prouver quelle est la formation qu'il a suivie pour chaque appareil différent. Il faut indiquer le modèle de l'appareil, la durée, le lieu et la date de la formation.

5. Instruments de mesure

- 5.1 Les instruments de mesure qui servent au contrôle des systèmes radiologiques doivent être étalonnés tous les trois ans selon l'ordonnance sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI). ♣
- 5.2 Les entreprises doivent tenir à jour une liste, selon l'annexe 4, de tous les appareils utilisés lors des mesures de tests de réception ou de contrôles d'état. Ces documents doivent être fournis lorsqu'ils sont demandés.
- 5.3 Cette liste doit être tenue à jour.

6. Ordonnance sur les dispositifs médicaux

- 6.1 Les systèmes radiologiques sont soumis aux exigences de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213). Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et s'ils ont subi avec succès la procédure d'évaluation de la conformité qui leur est applicable. ♣
- 6.2 Toute entreprise ou personne doit s'annoncer à la Division Dispositifs médicaux de Swissmedic, si elle désire mettre pour la première fois sur le marché des dispositifs médicaux de la classe I, des dispositifs sur mesure ou des systèmes ou unités de traitement. ♣
- 6.3 Tout incident grave lié à un dispositif médical ou tout retrait systématique du marché d'un dispositif pour raisons de sécurité doit être annoncé à la Division Dispositifs médicaux de Swissmedic. ♣
- 6.4 Toute investigation clinique avec un dispositif médical doit être annoncée à la Division Dispositifs médicaux de Swissmedic. ♣

Pour d'autres informations :

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Dispositifs médicaux
Hallerstrasse 7
CH-3000 Berne 9

Tél. : +41 58 462 02 23
www.swissmedic.ch
Courriel : medical.devices@swissmedic.ch

¹ Ordonnance du DFJP du 1^{er} janvier 2013 sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI ; RS 941.210.5)



II. Gestion de la qualité orientée processus

Si un fournisseur d'appareils radiologiques planifie des maintenances aussi sur des produits provenant d'une autre entreprise, des processus spécifiques devront être élaborés pour garantir des prestations de service impeccables et la sécurité des installations, quelles que soient les circonstances. Il faut en outre tenir compte d'un aspect particulier : dans de tels cas, il est plus que vraisemblable que l'on ne peut compter sur la coopération du fabricant d'origine pour qu'il transmette des informations, de la documentation et des pièces de rechange, dispense des formations et transfère son savoir-faire à un concurrent. (Si tel n'est pas le cas, un contrat de coopération concernant la maintenance réglemente les responsabilités de l'entreprise de service et du fabricant d'origine).

1. Une entreprise qui planifie des maintenances sur des produits d'une autre entreprise, doit en tous cas pouvoir présenter un système de gestion de qualité certifié par un organisme accrédité selon ISO 13485.

Dans le système de gestion de qualité, les processus spécifiques à la maintenance d'appareils provenant d'une autre entreprise doivent impérativement être décrits, de manière soignée et détaillée, y compris les voies d'information et de décision. Ces processus devraient être élaborés et fixés avec la collaboration de l'organisme accrédité responsable. En particulier, la qualification des fonctions suivantes doit être exactement fixée : spécifications, risques, compatibilités et fonctions des composants d'un produit provenant d'une autre entreprise.

2. Les processus suivants doivent être détaillés :
 - le processus décisionnel, les prestations de service qui peuvent être réalisées par l'entreprise même et celles devant être déléguées (y compris tous les critères à satisfaire) ;
 - la qualification nécessaire des décideurs (en l'occurrence, des experts techniques qui ont fait suffisamment la preuve de leurs compétences, ces décisions ne peuvent pas être prises par des non-spécialistes) ;
 - un processus compréhensible pour l'obtention et l'actualisation de documentations et de documents de service techniques pour les éventuels produits d'une autre entreprise ;
 - la représentation détaillée du processus logistique pour garantir l'acquisition des pièces de rechange originales ;
 - un processus de qualification et de certification des fournisseurs de pièces de rechange (p. ex. fabricant OEM [fabricant des pièces d'origine], mais surtout pour les autres fabricants) ;
 - le processus de sélection pour garantir la sous-traitance de travaux que l'on ne peut effectuer soi-même (éventuellement en concluant des contrats avec des partenaires de service qualifiés et autorisés par le fabricant d'origine) ;
 - le processus pour se procurer ou actualiser des logiciels d'exploitation ou de maintenance du fabricant éventuellement protégés par un brevet ;
 - un processus qui garantit aux niveaux pratique et théorique une formation initiale et une formation continue suffisante du personnel chargé de la maintenance sur tous les produits provenant d'autres entreprises. Cela implique que chaque type d'appareil d'exercice soit suffisamment accessible pour des formations pratiques ;
 - le processus d'information pour garantir le flux d'informations : fabricant – exploitant – entreprise de maintenance chargée des problèmes de sécurité et de fonctionnement.
3. En outre, les points suivants du chap. I doivent être respectés :
 - 1 Déroulement des processus
 - 3 Documentation et protocoles
 - 5 Instruments de mesure
 - 6 Ordonnance sur les dispositifs médicaux



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-06-01df
Etablie le: 11.02.2002
Révision n°: 6 01.01.2018

Annexe 1 :

Lors du remplacement d'un élément d'un système radiologique, la marche à suivre, édictée par l'OFSP, est précisée dans la directive R-04-01 « Mesures relatives au remplacement des installations radiologiques ou de parties de celles-ci ».

Procédure lors d'un remplacement d'urgence d'une installation radiologique

Une demande écrite complète d'autorisation doit être soumise à l'inspecteur de l'OFSP responsable (peut être transmise par courriel str@bag.admin.ch). Celui-ci examine la demande et confirme à l'exploitant son accord pour l'octroi de l'autorisation. Les justificatifs de la demande (plan de radioprotection et demande originale) doivent être envoyés à l'OFSP dans les 10 jours. Cette procédure accélérée n'est pas permise lors d'une nouvelle installation ou dans le cas d'un remplacement planifié.

Si l'OFSP constate que des installations ont été remises à l'utilisateur sans autorisation valable, il devra dénoncer cet acte contraire à la loi sur la radioprotection au service responsable de l'exécution du droit pénal administratif.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-06-01df
Établie le: 11.02.2002
Révision n°: 6 01.01.2018

Annexe 2 :

(Modèle)

Liste des produits

Produits, pour lesquels l'entreprise xy est compétente (preuve à l'appui) pour effectuer des installations, des révisions et des réparations.

Produit et fournisseur	Type	Documentation technique nécessaire pour le montage, les réglages, l'entretien et les réparations	Documentation technique d'après IEC / Protocoles

.....
(Lieu et date)

.....
(Signature)



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-06-01df
Établie le: 11.02.2002
Révision n°: 6 01.01.2018

Annexe 4:

(Modèle)

Liste des instruments de mesure utilisés

Instruments de mesure qui sont utilisés par l'entreprise xy pour la maintenance et le contrôle des systèmes radiologiques.

Instrument de mesure	Fabricant	Type	Date du dernier étalonnage

.....
(Lieu et date)

.....
(Signature)