

**EXIGENCES SPECIFIQUES POUR
L'ACCREDITATION DES ORGANISMES DE
CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE DES
INSTALLATIONS DE RADIOTHÉRAPIE
EXTERNE UTILISANT LA MÉTHODE DE
L'IRRADIATION DES DTL**

Document LAB REF 25

Révision 00 - Avril 2009



Section Laboratoires

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS	3
2.1. Textes réglementaires	3
2.2. Références normatives générales	3
2.3. Documentation Cofrac	3
2.4. Définitions	4
3. DOMAINE D'APPLICATION	4
4. MODALITÉS D'APPLICATION	4
5. MODIFICATIONS	5
6. EXIGENCES À SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CONTRÔLE	5
6.1. Pré requis	5
6.2. Étendue du contrôle	5
6.3. Exigences spécifiques	5
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION	10
8. MODALITÉS DE RENDU D'EVALUATION	10
9. PORTÉE D'ACCREDITATION	11
9.1. Objet soumis à l'essai	11
9.2. Caractéristique ou grandeur mesurée.....	11
9.3. Etendue de mesure	11
9.4. Principe de la méthode (incluant les principaux moyens mis en œuvre)	11
9.5. Référence de la méthode d'essai	11
9.6. Tableau d'expression de la portée d'accréditation	12

1. OBJET DU DOCUMENT

La norme NF EN ISO/CEI 17025 et le document Cofrac LAB REF 02 définissent les exigences générales pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnages, d'essais et d'analyses.

En ligne avec l'annexe B de la norme NF EN ISO/CEI 17025, l'objet du présent document d'exigences spécifiques est de définir les exigences à satisfaire par les organismes de contrôle candidats à l'agrément délivré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) procédant au contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe utilisant les dosimètres thermo-luminescents (DTL) pour un « test en aveugle » dont les modalités sont définies dans les textes réglementaires mentionnés au point 2.1 de ce document.

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'Afssaps être accrédités par le Cofrac sur la base de la norme NF EN ISO/CEI 17025, associée au document d'exigences spécifiques correspondant, pour ce qui concerne les organismes réalisant les contrôles en laboratoire.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Textes réglementaires

- 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 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe modifiée par la décision du 27 juillet 2007 .

2.2. Références normatives générales

- Norme NF EN ISO/CEI 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ».

2.3. Documentation Cofrac

- Document Cofrac LAB REF 02, « Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 »,
- Document Cofrac LAB REF 05, « Règlement d'accréditation ».

2.4. Définitions

Pour les besoins du présent document les termes et définitions suivantes s'appliquent :

- Organisme de contrôle : tout organisme se livrant aux opérations de contrôles définies dans la décision du 2 mars 2004 mentionnée au point 2.1 du présent document.
La dénomination « Organisme de contrôle » est à entendre comme étant équivalente au terme « Laboratoire » au sens de la norme NF EN ISO/CEI 17025.
Seules les dénominations « Organisme de contrôle » ou « organisme » en version abrégée seront utilisées dans la suite du document.
- Exploitant : toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant une installation de radiothérapie externe ;
- Contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe utilisant les dosimètres thermo-luminescents (DTL) pour un « test en aveugle » : contrôle reposant sur la comparaison entre la dose de rayonnements ionisants reçue par des DTL fournis par l'organisme de contrôle et irradiés par l'exploitant selon des modalités qui lui sont préconisées par celui-ci et la dose reçue par des DTL irradiés par l'organisme de contrôle à une dose de référence.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Le champ d'application du présent document d'exigences spécifiques concerne les accréditations à mettre en œuvre dans le cadre de la démarche d'agrément pour les organismes de contrôle accrédités ou candidats à l'accréditation pour le contrôle qualité externe des installations de radiothérapie externe utilisant les dosimètres thermo-luminescents (DTL) pour un « test en aveugle » tel que prévu par la décision du 2 mars 2004 mentionnée au point 2.1 du présent document.

Ce document d'exigences spécifiques s'adresse :

- Aux organismes de contrôle accrédités ou candidats à l'accréditation pour le contrôle qualité externe des installations de radiothérapie externe utilisant les dosimètres thermo-luminescents (DTL) pour un « test en aveugle » tel que prévu par la décision du 2 mars 2004 mentionnée au point 2.1 du présent document;
- Aux évaluateurs du Cofrac de ce domaine, et constitue une base d'harmonisation à leur usage ;
- Aux membres des instances du Cofrac: Comité de Section Laboratoires, Commission Technique d'Accréditation "Electricité - Rayonnements - Technologies de l'Information", et Commission Interne d'Examen des Rapports pour l'Accréditation (CIERA).

4. MODALITÉS D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} avril 2009.

5. MODIFICATIONS

Il s'agit de la première version du document, aucune marque de modification n'est donc indiquée.

6. EXIGENCES À SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CONTRÔLE

6.1. Pré requis

L'organisme de contrôle doit demander l'accréditation ou être accrédité selon le référentiel NF EN ISO/CEI 17025 (LAB REF 02) pour des essais définis au chapitre 9 du présent document couvrant l'activité définie par la décision du 2 mars 2004 mentionnée au point 2.1 du présent document.

6.2. Étendue du contrôle

Les contrôles portent sur l'ensemble des opérations prévues par la décision du 2 mars 2004 mentionnée au point 2.1 du présent document.

6.3. Exigences spécifiques

6.3.1. Généralités

Dans le cadre de la collaboration entre le Cofrac et l'Afssaps, il appartient au Cofrac d'évaluer l'application, outre des exigences relatives à l'accréditation (cf. § 6.1), des exigences spécifiques développées ci-après et des textes réglementaires mentionnés au paragraphe 2.1 de ce document. Il est du mandat de l'équipe d'évaluation missionnée de procéder à cette évaluation. Compte tenu de l'évaluation de ces dispositions, le Cofrac peut être amené à augmenter la durée des évaluations, par rapport aux durées préconisées dans le document Cofrac, LAB REF 05, « Règlement d'accréditation ».

Ainsi, l'aptitude d'un organisme de contrôle à être accrédité par le Cofrac au titre du présent document d'exigences spécifiques est examinée au regard du respect :

- Des exigences générales relatives à la compétence des laboratoires contenues dans la norme NF EN ISO/CEI 17025 et du document Cofrac LAB REF 02,
- Des exigences relatives à l'application des textes réglementaires mentionnés au paragraphe 2.1 de ce document
- Des exigences spécifiques déclinées ci-après.

Dans la suite du document, seules les exigences spécifiques à ce domaine ont été précisées, les exigences générales pour l'accréditation des laboratoires s'appliquant.

Ces exigences spécifiques sont rapportées sous le chapitre de la norme NF EN ISO/CEI 17025 qu'elles complètent et dont l'intitulé est alors repris, ainsi que la référence au paragraphe du document LAB REF 02. 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.

6.3.2. Organisation

Organisation (NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 4.1)

Outre l'application des § 4.1.4 et 4.1.5 b) et d) de la norme NF EN ISO/CEI 17025, l'organisme de contrôle doit être indépendant des parties engagées. Cela signifie que l'organisme de contrôle et son personnel responsable de la réalisation des contrôles ne doivent pas être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire ou le réparateur des objets entrant dans le champ du contrôle, l'organisme réalisant les opérations d'étalonnage pour l'exploitant, ni le représentant autorisé d'aucune de ces parties.

De plus, les activités de conseil et de formation dans le domaine du contrôle de qualité des dispositifs médicaux entrant dans le champ de l'accréditation demandée, sont considérées comme étant des activités incompatibles dans le cadre de ce document.

L'organisme de contrôle ne peut proposer au même client des prestations sous forme de contrôles de qualités externes des installations de radiothérapie externe telles que décrites dans les textes réglementaires mentionnés au paragraphe 2.1 de ce document et de contrôle de qualité de ces mêmes installations consistant en un audit de la réalisation par l'exploitant de l'installation, des contrôles de qualité internes et externes.

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, dans la limite du précédent alinéa, 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.

Dans le cas où l'organisme de contrôle fait appel à des experts externes à l'entreprise, celui-ci doit s'assurer de leur indépendance.

En cas de constat d'une non-conformité (définie au 7^{ème} alinéa du point 2 de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 modifiée) lors d'un contrôle, l'organisme de contrôle doit s'abstenir de prodiguer des conseils à l'exploitant en vue de la remise en conformité de son installation.

6.3.3. Système de management

Système de management (NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 4.2.1)

L'organisme de contrôle doit signaler à l'Afssaps les installations pour lesquelles un contrôle ayant mis en évidence une non-conformité n'est pas suivie d'un contre-contrôle (renvoi par l'exploitant du nouveau jeu de DTL irradiées) après remise en conformité de l'installation.

L'organisation de l'organisme de contrôle doit permettre de satisfaire l'exercice de la matériovigilance tel que prévu par la réglementation et précisé par la décision du 2 mars 2004 modifiée mentionnée au point 2.1 du présent document, en cas de non-conformités constatées.

6.3.4. Personnel

Personnel (NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.2 / 9.1)

Les personnels d'organisme de contrôle réalisant les contrôles prévus dans ce document doivent être salariés permanents de celui-ci.

Toutefois, le recours à des personnels occasionnels externes mis à disposition pour réaliser ces contrôles peut se faire uniquement lorsque l'une des conditions suivantes est remplie :

- Surcharge de travail anormale et imprévue ;
- Indisponibilité temporaire du personnel réalisant les contrôles prévus dans ce document.

Les personnels d'organisme de contrôle doivent pouvoir justifier d'une formation appropriée en matière de rayonnements ionisants. Le responsable technique de l'organisme de contrôle doit avoir reçu une formation de physique médicale appropriée.

L'organisme de contrôle doit définir les critères de qualification des personnels intervenant dans la réalisation des contrôles. La définition et l'application de ces critères doivent être réalisées sous le contrôle du responsable technique

6.3.5. Exigences techniques (NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5)

L'organisme de contrôle doit a minima produire les éléments permettant de s'assurer des spécifications techniques requises, suivants :

6.3.5.1. Éléments concernant les dosimètres thermo-luminescents

Méthode d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes
(NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.4)

Equipement (NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.5)

- Caractéristiques des dosimètres et des supports fournis à l'exploitant (§ 5.4 et 5.5)
- Méthodes de préparation des dosimètres DTL incluant leurs modalités de régénération (§ 5.4.1)
- Dispositions adoptées par l'organisme de contrôle pour l'identification des dosimètres. (§ 5.5.8)

6.3.5.2. Instructions relatives à l'irradiation des dosimètres par l'exploitant

Méthode d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes
(NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.4)

Equipement (NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.5)

- Modalités de conservation des dosimètres avant irradiation (§ 5.5.6)
- Doses à délivrer (§ 5.4.1)
- Délais d'exécution des opérations après réception des dosimètres (§ 5.4.1)
- Instructions relatives au montage des supports des DTL (§ 5.4.1)
- Mode opératoire pour l'irradiation des DTL (§ 5.4.1).

6.3.5.3. Formulaire devant être retourné par l'exploitant à l'organisme de contrôle

Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes
(NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.4. 1 Généralités)

Ce formulaire, qui doit être fourni à l'exploitant en même temps que les dosimètres à irradier, doit permettre a minima d'identifier :

- L'organisme de contrôle de qualité externe,
- L'exploitant et la (les) personne(s) ayant réalisé l'irradiation ainsi que sa (leur) qualification,
- Les dispositifs médicaux (marque, modèle, n° de série) et les qualités de faisceaux d'irradiation sur lesquelles ont porté le contrôle,
- Les opérations d'irradiation réalisées sur les DTL et la date de réalisation de ces opérations
- Les conditions de réalisation de l'irradiation.

6.3.5.4. Eléments relatifs à l'irradiation des dosimètres thermo-luminescents par l'organisme de contrôle à une dose de référence

Traçabilité du mesurage
(NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.6. 1 Généralités, § 5.6.2.2 Exigences spécifiques Essais / § 9.3)
Équipement et indépendance
(NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.5.9 Equipement, 4.1.5 d) Indépendance)

- L'organisme de contrôle doit produire les preuves de traçabilités des DTL de référence à une référence primaire (traçabilité au système SI conformément à la politique Cofrac du LAB REF 02) (§ 5.6.1 et § 5.6.2.2.1 / § 9.3).
- Si les moyens d'irradiation des dosimètres de référence ne sont pas propres à l'organisme de contrôle, celui-ci devra préciser les termes du contrat le liant à celui qui les lui fournit notamment en termes d'indépendance (§ 5.5.9 et § 4.1.5 d).

6.3.5.5. Éléments concernant la lecture par l'organisme de contrôle des dosimètres thermo-luminescents irradiés par l'exploitant

Estimation de l'incertitude de mesure
(NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.4.6.2 et 5.4.6.3)

Assurer la qualité des résultats d'essais et d'étalonnage
(NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.9.1)

Traçabilité du mesurage
(NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.6.1 Généralités / § 9.3)

- Méthodologie de mesure permettant la détermination de la dose absorbée dans l'eau, dans toutes les conditions de mesure et quelle que soit la qualité des faisceaux (photons ou électrons) de mêmes caractéristiques que ceux utilisés par les exploitants dans la gamme des doses thérapeutiques usuelles. L'incertitude-type combinée de mesure prenant en compte a minima le coefficient d'étalonnage des dosimètres de référence, les performances du lecteur, les facteurs de correction, dont celui relatif à la variation de sensibilité de réponse des dosimètres en fonction de l'énergie, le positionnement du dosimètre devra être précisé (§ 5.4.1 et § 5.4.6.2 et § 5.4.6.3).
- Protocole permettant de s'assurer de la constance des performances de la chaîne de mesure utilisée pour l'évaluation des dosimètres DTL selon une périodicité qui sera précisée, ou après chaque régénération ou changement de lot de dosimètres. Le respect des contraintes sur l'incertitude globale du contrôle implique pour les dosimètres et la chaîne de mesure utilisée pour l'évaluation des dosimètres DTL une répétabilité de lecture des échantillons qui devra être précisée (incertitude-type sur la distribution des résultats) (§ 5.9.1).
- Dispositions adoptées pour mettre en œuvre des tests de lecture en aveugle de dosimètres irradiés préalablement par un laboratoire de métrologie accrédité disposant de faisceaux de mêmes caractéristiques que ceux utilisés par les exploitants dans la gamme des doses thérapeutiques usuelles avec une périodicité au minimum annuelle et les procès verbaux de réalisation de ces tests en aveugle (§ 5.6.1/§ 9.3).

6.3.5.6. Éléments relatifs au rapport sur les résultats établi par l'organisme de contrôle

Rapport sur les résultats
(NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 5.10)

Le formulaire de rendu des résultats (ou rapport sur les résultats) doit a minima comporter :

- l'identification de l'organisme de contrôle de qualité externe,
- l'identification de l'exploitant et de la (les) personne(s) ayant réalisé(s) l'irradiation des dosimètres ainsi que sa (leur) qualification,
- l'identification du dispositif contrôlé (marque, modèle, n° de série) et du (des)faisceau(x) contrôlé(s),
- la date de réalisation des opérations de contrôle par l'organisme de contrôle de qualité externe,

- le type de contrôle (premier contrôle ou deuxième contrôle suite à des non-conformités),
- en cas d'écart après irradiation d'un premier jeu de dosimètres, le niveau d'écart pour le paramètre contrôlé (inférieur à 5 %, compris entre 5 et 10 %, supérieur à 10 %),
- dans tous les cas, à l'issue du contrôle (selon le cas, premier contrôle si pas de non-conformités, deuxième contrôle si non-conformités au premier contrôle), le résultat complet de toutes les mesures réalisées par l'organisme de contrôle.

6.3.6. Sous-traitance

Sous-traitance des essais et des étalonnages
(NF EN ISO/CEI 17025/LAB REF 02, § 4.5 / § 9.7)

Seule la sous-traitance des contrôles à un organisme de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe utilisant les dosimètres thermo-luminescents (DTL) pour un « test en aveugle », lui-même agréé par l'Afssaps, est acceptée.

7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

Toute demande d'accréditation pour le contrôle de qualité externe de dispositifs médicaux sera traitée en conformité avec le document LAB REF 05.

Dans le cadre d'une première demande d'accréditation présentée par un organisme de contrôle qui n'a jamais été agréé par l'Afssaps, celui-ci présente aux équipes d'évaluation du Cofrac au moins 3 rapports de contrôles à blanc réalisés conformément aux dispositions de la décision du 2 mars 2004 modifiée mentionnée au point 2.1 du présent document.

8. MODALITES DE RENDU D'EVALUATION

Dans le rapport d'évaluation, les évaluateurs devront clairement identifier, tant dans les éventuelles fiches d'écart que dans les conclusions, le référentiel concerné parmi les sources suivantes :

- la norme NF EN ISO/CEI 17025 et le document LAB REF 02
- les textes réglementaires cités au § 2.1
- les exigences spécifiques détaillées dans ce document.

Les écarts et les conclusions des évaluateurs seront examinées par le Cofrac et prise en compte dans la décision d'accréditation quelle que soit l'origine du constat parmi les référentiels cités ci-dessus.

9. PORTÉE D'ACCRÉDITATION

Le présent document porte uniquement sur l'accréditation des organismes de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe les dosimètres thermo-luminescents (DTL) pour un « test en aveugle ».

Les paragraphes ci-après correspondent aux colonnes du tableau d'expression de la portée d'accréditation présenté au paragraphe 9.6 ci-après.

9.1. Objet soumis à l'essai

Installation de radiothérapie externe (accélérateurs linéaires d'électrons et appareils de télécobalthérapie).

9.2. Caractéristique ou grandeur mesurée

Dose absorbée dans l'eau en radiothérapie externe D_w

9.3. Etendue de mesure

Les éléments figurant dans cette colonne doivent être complétés par l'organisme de contrôle.

Typiquement les domaines mesure en « énergie » est de 4 à 25 MeV pour les électrons et de 4 à 25 MV pour les photons. L'organisme de contrôle indiquera les domaines couvrant son activité.

Le domaine de mesure de dose absorbée sera indiqué par l'organisme de contrôle en fonction des installations contrôlées chez les exploitants.

9.4. Principe de la méthode (incluant les principaux moyens mis en œuvre)

Test « en aveugle » basé sur l'irradiation de dosimètres thermo-luminescents (DTL) expédiés dans les centres de radiothérapie, utilisant comme référence dosimétrique des DTL irradiés dans un faisceau de photons de référence.

9.5. Référence de la méthode d'essai

Les éléments figurant dans cette colonne doivent être complétés par l'organisme de contrôle.

Ce point devra être complété par l'organisme de contrôle avec les références complètes des documents détaillant la méthode d'essai, incluant la date du document ou son indice de révision.

9.6. Tableau d'expression de la portée d'accréditation

Objet soumis à essai	Caractéristiques ou grandeurs mesurées	Etendue de mesure	Principe de la méthode d'essai (incluant les principaux moyens d'essais)	Référence de la méthode d'essai
Installation de radiothérapie externe (accélérateurs linéaires d'électrons et appareils de télécobalthérapie)	Dose absorbée dans l'eau en radiothérapie externe Dw	[Domaine de mesure en énergie, type de rayonnement, domaine de mesure en dose - à compléter par le candidat]	Test « en aveugle » basé sur l'irradiation de dosimètres thermo-luminescents (DTL) expédiés dans les centres de radiothérapie, utilisant comme référence dosimétrique des DTL irradiés dans un faisceau de photons de référence	[à compléter par le candidat]

LA VERSION ELECTRONIQUE EST PROTEGEE