

DISPOSITIFS Médicaux : contrôle de qualité

ARTICLE 1 - OBJET DE LA MISSION

L'intervention de SOCOTEC EQUIPEMENTS a pour objet la réalisation du contrôle de qualité externe prévu par le décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 et ses arrêtés d'application.

Elle porte sur les dispositifs médicaux énumérés dans les conditions particulières de la convention ou dans la lettre de proposition.

La présente mission est réalisée par SOCOTEC EQUIPEMENTS dans le cadre de l'abonnement souscrit par le client dans les conditions particulières de la convention ou dans la lettre de proposition.

Le tableau d'ordre de mission de la convention précise la périodicité retenue par le client.

ARTICLE 2 - CONTENU ET MODALITE DE LA MISSION

2.1 L'intervention de SOCOTEC EQUIPEMENTS comporte la réalisation des examens visuels, tests et mesures définis dans la décision du directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

SOCOTEC EQUIPEMENTS formule ses avis par référence aux « critères d'acceptabilité des performances » fixés par la décision du directeur général de l'ANSM.

2.2 A l'issue du contrôle de chaque dispositif, SOCOTEC EQUIPEMENTS établit et remet au représentant du client une « fiche de contrôle » résumant ses avis.

L'information du service utilisateur et la remise en service des dispositifs contrôlés relèvent de la seule responsabilité du client.

Au terme de sa mission, SOCOTEC EQUIPEMENTS établit un rapport comportant :

- > l'identification du dispositif médical,
- > les résultats du contrôle de qualité.

ARTICLE 3 - CONDITIONS D'EXECUTION DE LA MISSION

3.1 Il appartient au client de désigner parmi son personnel, un représentant qualifié qui sera l'interlocuteur de SOCOTEC EQUIPEMENTS pendant toute la durée de l'intervention.

3.2 La réalisation du contrôle à la date convenue est conditionnée par la remise à SOCOTEC EQUIPEMENTS préalablement à son intervention de tous documents utiles, en particulier les caractéristiques techniques des dispositifs et, le cas échéant, les comptes rendus des contrôles de qualité externe antérieurs.

3.3 Le programme des contrôles est arrêté en concertation avec le client ou son représentant en fonction des impératifs des services utilisateurs des dispositifs.

Il appartient au client de mettre à la disposition de SOCOTEC EQUIPEMENTS les équipements à contrôler dans les délais prévus dans le programme des contrôles susvisé.

3.4 Sauf dispositions contraires précisées aux conditions particulières de la convention, les dispositifs médicaux sont mis à disposition de SOCOTEC EQUIPEMENTS, par le personnel du client, dans un local affecté à la réalisation des contrôles.

3.5 Les conditions de réalisation de la contre-visite qui pourrait être requise à la suite des non-conformités constatées, seront définies d'un commun accord.

3.6 Le client est informé que SOCOTEC EQUIPEMENTS, en sa qualité d'organisme agréé par l'ANSM, a l'obligation d'informer le Directeur Général de l'Agence dans les cas suivants :

- > persistance des non-conformités après un second contrôle (article R.5212-32 du code de la santé publique),
- > dégradation des performances dans le cadre de la matério-vigilance (articles L.5212-2 et R.5212-31 du code de la santé publique),
- > non mise en conformité dans les délais prévus,
- > mise en évidence d'une non conformité impliquant l'arrêt de l'exploitation,
- > impossibilité pour SOCOTEC EQUIPEMENTS de constater que la non-conformité mise en évidence lors d'un premier contrôle a bien été levée.

ARTICLE 4 - RESPONSABILITE

SOCOTEC EQUIPEMENTS s'engage à apporter tout le soin raisonnablement possible à l'exécution des prestations qui lui sont confiées. Les interventions de SOCOTEC EQUIPEMENTS sont celles d'un prestataire de services assujetti à une obligation de moyens.

Quels que soient les motifs, la nature, le fondement ou les modalités des actions qu'il pourrait exercer contre SOCOTEC EQUIPEMENTS en réparation d'un quelconque préjudice, le client ne pourra jamais prétendre à une indemnité supérieure à dix fois le montant des sommes perçues par SOCOTEC EQUIPEMENTS au titre des prestations pour lesquelles sa responsabilité est retenue, sans pouvoir dépasser 1,5 million d'euros.

La responsabilité de SOCOTEC EQUIPEMENTS ne peut être engagée que dans la mesure de ses propres fautes professionnelles. Elle ne saurait donc être tenue responsable, ni solidairement ni in solidum, des fautes commises par d'autres intervenants.

La responsabilité de SOCOTEC EQUIPEMENTS ne peut être recherchée en cas de panne ou de détérioration d'un dispositif à la suite de la réalisation des tests ou essais prévus par le référentiel d'intervention.

SOCOTEC EQUIPEMENTS est titulaire d'une assurance de responsabilité professionnelle (justificatif sur demande du client).

ARTICLE 5 – CONFIDENTIALITE

SOCOTEC EQUIPEMENTS sera tenue à une obligation de discrétion portant sur les informations et les documents d'ordre médical dont elle aurait pu avoir connaissance au cours de sa mission.

A l'exception du cas visé à l'article 3.6, elle s'engage également à respecter la confidentialité des informations et documents d'ordre technique dont elle a eu communication et dont le caractère confidentiel lui aurait été spécifié.

ARTICLE 6 - PROPRIETE INTELLECTUELLE

6.1 Le client n'acquiert pas, par la signature de la convention, la propriété des méthodes et outils de SOCOTEC EQUIPEMENTS utilisés ou mis au point à l'occasion de la réalisation de la mission. En conséquence, le client s'engage à ne pas utiliser les méthodes et les outils de SOCOTEC EQUIPEMENTS pour un usage autre que celui initialement prévu dans le cadre de la mission.

L'utilisation, la reproduction, la représentation d'une quelconque manière de la marque ou du logo "SOCOTEC" est strictement interdite sauf obtention de l'accord écrit et préalable de la part de SOCOTEC EQUIPEMENTS.

Par ailleurs, il ne saurait être fait état des avis émis par SOCOTEC EQUIPEMENTS que par publication ou communication in extenso.

6.2 Spécificités des marques d'accréditation du Cofrac

L'utilisation, la reproduction, la représentation d'une quelconque manière du ou des logo(s) du Cofrac relatif(s) à ou aux accréditation(s) de SOCOTEC EQUIPEMENTS est strictement interdite sauf obtention de l'accord écrit et préalable de la part de SOCOTEC EQUIPEMENTS.

ARTICLE 7 - DISPOSITIONS RELATIVES A L'ABONNEMENT

7.1 Lorsque les prestations de SOCOTEC EQUIPEMENTS font l'objet d'un abonnement, la vérification des équipements est effectuée suivant la périodicité prévue par l'ANSM et appliquée par le client.

La responsabilité du respect des échéances incombe au client qui doit, de lui-même, convoquer SOCOTEC EQUIPEMENTS en temps opportun.

La date de la vérification est alors fixée d'un commun accord en fonction des contraintes d'exploitation du client et de celles de SOCOTEC EQUIPEMENTS.

Dans le cas où le client n'aurait pas convoqué SOCOTEC EQUIPEMENTS dans le délai fixé dans la convention d'abonnement, la responsabilité de SOCOTEC EQUIPEMENTS serait dégagée au titre de l'installation ou de l'équipement concerné si un incident ou un accident venait à se produire.

7.2 La durée de l'abonnement est de trois années à compter de la date de la convention ; à l'expiration de ce délai, l'abonnement se renouvellera par tacite reconduction d'année en année, sauf dénonciation par l'une ou l'autre des parties, avec préavis de deux mois avant la date d'expiration.

La convention pourra être dénoncée par SOCOTEC EQUIPEMENTS à tout moment en cas de non-paiement des honoraires et frais d'intervention après mise en demeure restée infructueuse pendant le délai d'un mois.

ARTICLE 8 - HONORAIRES ET FRAIS

8.1 La rémunération de SOCOTEC EQUIPEMENTS est fixée en fonction de l'importance, de la nature, de la durée des prestations et, d'une manière générale, en fonction des éléments d'information fournis par le client sur les conditions d'exécution de la mission.

Les prix s'entendent hors taxes. Le montant des taxes, au taux en vigueur au moment de l'exécution de la prestation, vient s'ajouter aux honoraires des factures présentées.

Les rapports ou autres documents sont fournis en un exemplaire ; tout exemplaire supplémentaire sera facturé en sus.

Les factures émises par SOCOTEC EQUIPEMENTS sont payables dès réception.

8.2 Les honoraires et frais de SOCOTEC EQUIPEMENTS sont réglés comptant par le client dès signature de la convention et avant planification de l'intervention. Les paiements sont faits à SOCOTEC EQUIPEMENTS par paiement en ligne, virement bancaire, virement postal ou chèque barré selon les instructions de SOCOTEC EQUIPEMENTS.

En cas d'incident de paiement, SOCOTEC EQUIPEMENTS se réserve le droit de subordonner ses vérifications ultérieures au règlement préalable des honoraires y afférents.

A défaut de règlement des notes d'honoraires dans un délai d'un mois, ces dernières porteront intérêts de plein droit et sans mise en demeure préalable au taux égal au taux de refinancement de la Banque Centrale Européenne majoré de 10 points. L'indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement visée par l'article L.441-6 du code de commerce est fixée à 40 euros, elle est due de plein droit sans préjudice pour SOCOTEC EQUIPEMENTS d'exiger une indemnisation complémentaire sur justificatifs des frais supplémentaires engagés.

8.3 Toute intervention sur site fera l'objet d'une facturation sur la base d'un tarif minimum fixé aux conditions particulières de la convention.

8.4 Dans l'hypothèse où, à la demande du client, l'intervention de SOCOTEC EQUIPEMENTS est annulée ou reportée, SOCOTEC EQUIPEMENTS se réserve le droit de facturer un dédommagement pour prendre en compte les frais engagés et l'impossibilité de compenser la perte d'activité. Le montant et les modalités d'application de ce dédommagement sont précisés dans les conditions particulières de la convention.

8.5 Au cas où, à la demande du client, en raison des nécessités de l'exploitation, certaines vérifications devraient avoir lieu, soit en urgence (sous 48h), soit de nuit (de 20h à 6h), soit les samedis, dimanches ou jours fériés, il sera facturé un supplément par heure passée sur place ou en déplacement.

8.6 SOCOTEC EQUIPEMENTS peut suspendre ses opérations en cas de défaut de paiement de ses honoraires échus. Lorsqu'elle décide de suspendre ses opérations, SOCOTEC EQUIPEMENTS signifie sa décision par lettre recommandée. Dans ce cas, il est dû à SOCOTEC EQUIPEMENTS la quote-part des honoraires et frais prévus dans la convention, correspondant aux prestations déjà fournies.

8.7 Lorsque les honoraires sont fixés forfaitairement ou à la vacation, le montant du forfait ou de la vacation prévu à la convention est révisable en fonction de la variation de l'index prévu aux conditions particulières de la convention. En conséquence, chaque acompte ou vacation est dans les limites fixées par la réglementation, calculé avec un coefficient de révision égal au rapport du dernier index paru à la date de la signature de la convention et de l'index paru à la date d'établissement de la note d'honoraires.

8.8 En cas d'adjonction aux installations ou d'augmentation du nombre des équipements ou en cas de changement dans les modalités de vérification imposées par les pouvoirs publics, les honoraires de SOCOTEC EQUIPEMENTS sont majorés suivants les modalités définies dans la convention ou, à défaut, d'un commun accord entre les parties, cet accord pouvant résulter d'un simple échange de lettres.

8.9 Sauf convention contraire, les honoraires correspondant à la première visite périodique sont majorés d'un supplément dont le montant est précisé dans la convention.

8.10 Les honoraires et frais de SOCOTEC EQUIPEMENTS seront réglés comptant par le client avant réalisation de la première visite périodique et, pour chaque visite ultérieure, à la remise du compte-rendu, procès-verbal ou rapport correspondant à la vérification effectuée.

CONDITIONS GENERALES D'INTERVENTION CG-SOC-HM-7-19 (3/3)

Les paiements seront faits à SOCOTEC EQUIPEMENTS par chèque barré, virement bancaire ou virement postal. En cas d'incident de paiement, SOCOTEC EQUIPEMENTS se réserve le droit de subordonner ses vérifications ultérieures au règlement préalable des honoraires y afférents.

8.11 Le montant des honoraires et frais convenu est révisable. En conséquence, à compter de la date du mois de référence indiqué dans la convention, le montant des honoraires et frais dus à SOCOTEC EQUIPEMENTS est, dans les limites fixées par la réglementation, calculé avec un coefficient de révision égal au rapport des deux valeurs de l'indice retenu.

ARTICLE 9 - RESILIATION

En cas d'inexécution des prestations ou de manquement de l'une des parties à ses obligations contractuelles, la présente convention pourra être résiliée par lettre recommandée avec avis de réception trente (30) jours après une mise en demeure restée infructueuse.

ARTICLE 10 - CONVENTION DE PREUVE

Les rapports et avis par lesquels SOCOTEC EQUIPEMENTS rend compte de sa mission sont adressés au client et, le cas échéant, diffusés aux tiers concernés sur support papier ou par envoi sous forme numérisée. Les deux modes valent preuves. Dans le cas où un même document est adressé selon les deux modes, seule la version papier vaut preuve.

ARTICLE 11 - TRAITEMENT DES RECLAMATIONS

Une procédure relative au traitement des réclamations a été mise en place au sein de SOCOTEC EQUIPEMENTS. Cette procédure est mise à la disposition de tout intéressé sur demande adressée à la direction qualité à l'adresse suivante : dqi@socotec.com.

ARTICLE 12 - LEGISLATION APPLICABLE - REGLEMENT DES DIFFERENDS

La convention est régie par le droit français.

En cas de litige, les parties s'engagent à se rapprocher afin de trouver les solutions d'un règlement amiable.

Il est convenu qu'en cas d'échec, les juridictions françaises sont seules compétentes pour connaître du litige quel que soit le lieu d'exécution de la mission, même en cas d'appel en garantie ou de pluralité de défendeurs.

MAMMOGRAPHIE NUMÉRIQUE - CONTRÔLE QUALITÉ EXTERNE

1. OBJET DE LA MISSION

La présente mission a pour objet la réalisation par SOCOTEC EQUIPEMENTS, organisme agréé par l'ANSM, des contrôles définis par la décision technique du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique. Elle concerne le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique visées dans le tableau d'ordre de mission de la convention.

2. CONTENU DE LA MISSION

La prestation de SOCOTEC EQUIPEMENTS comporte, au titre du contrôle qualité annuel d'une installation de mammographie analogique et/ou numérique, deux visites pour chacune des décisions techniques précitées, dont le contenu est précisé dans les décisions techniques correspondantes de l'ANSM.

Nota: lorsqu'un même mammographe est contrôlé au titre des décisions techniques du 7 octobre 2005 et du janvier 2006, les contrôles correspondants respectivement à ces deux décisions techniques, doivent être réalisés dans un intervalle maximum de 30 jours.

2.1 Lors de chaque visite initiale et/ou périodique (Période)

Les vérifications visées au présent article concernent la (les) visites initiales ainsi que l'ensemble des paramètres dont la périodicité de contrôle est fixée à 6 mois et à 12 mois par la décision technique précitée.

2.2. Dispositions communes

Les contrôles sont réalisés à l'aide des instruments de mesure visés par les décisions techniques précitées.

SOCOTEC EQUIPEMENTS formule ses avis par référence aux « critères d'acceptabilité des performances » selon le cas :

- > de la décision technique de l'ANSM du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogiques
- > et/ou de la décision technique du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.

Le contrôle qualité d'une installation selon la décision technique du 30 janvier 2006 est réalisé pour un seul mode d'utilisation (automatique, semi-automatique ou autre) déclaré par l'exploitant. Tout mode d'utilisation déclaré supplémentaire nécessitera un avenant spécifique au présent contrat prenant en compte la durée nécessaire supplémentaire au contrôle dans ce mode.

2.3. Cas d'une « contre-visite »

Dans le cas d'une non-conformité « mineure » détectée au cours du contrôle, l'exploitant doit remettre son installation en conformité dès que possible. La contre-visite afférant à la levée de cette non-conformité sera effectuée à l'occasion du contrôle suivant (6 mois). Dans ce cas, il n'y a pas de coût supplémentaire à prévoir pour cette contre-visite.

Lorsqu'une visite de contrôle met en lumière une non-conformité « grave » sur une installation nécessitant une contre-visite dans un délai court ou une visite de confirmation dans un délai de 15 jours, celle-ci est programmée après remise à niveau des paramètres non-conformes par le centre. La qualification "mineure" ou "grave" d'une non-conformité est donnée par référence aux décisions techniques de l'ANSM visées à l'article 1 ci-avant.

Le coût relatif à chaque contre-visite ou visite de confirmation à 15 jours est dans la convention.

3. CONDITIONS D'EXÉCUTION DE LA MISSION

3.1. Immobilisation des équipements

La réalisation des contrôles visés dans le cadre de la décision technique du 30 janvier 2006 implique l'immobilisation de l'installation de mammographie numérique pendant une durée de 5 à 7 heures en fonction du type de visite (initiale ou périodique) et du type d'équipement (plaques ERLM ou système DR).

L'accès à la développeuse, à la console diagnostic, aux lecteurs de plaques ERLM ou au serveur d'impression selon le cas devra être facilité pendant toute la durée du contrôle, en allégeant significativement les programmes utilisant ces éléments.

3.2. Obligations du client

Il appartient au client de :

- > Mettre gratuitement à la disposition des vérificateurs un représentant qualifié du service utilisateur de l'équipement de mammographie.
- > Libérer l'installation de mammographie et faciliter l'accès aux éléments intervenants dans la lecture et l'interprétation des clichés réalisés lors du contrôle,
- > Fournir les caractéristiques techniques du matériel plusieurs jours avant le contrôle sur site.
- > Présenter à l'intervenant SOCOTEC EQUIPEMENTS le registre des opérations de l'installation de mammographie analogique ou numérique,
- > Fournir le cas échéant les comptes rendus des contrôles de qualité externes et internes effectués précédemment sur le dispositif.
- > Apporter les éléments nécessaires à toute question du vérificateur concernant la maintenance et le contrôle qualité de routine réalisés sur le matériel.
- > Dans le cas d'une installation numérique (DR), rendre disponible pour le vérificateur la carte des pixels défectueux la plus récente.

4. RÉSULTATS FOURNIS

Le client reçoit de la part de SOCOTEC EQUIPEMENTS un rapport de contrôle qui consigne les différents résultats détaillés obtenus lors de chaque visite de contrôle de qualité (analogique et/ou numérique).

Par ailleurs, si l'exploitant le souhaite, un dossier de contrôle interne est délivré au centre d'imagerie lui permettant d'effectuer son relevé de contrôle qualité interne et d'en conserver la traçabilité, conformément aux décisions techniques du 7/10/2005 et/ou du 30/01/2006.

CONDITIONS SPECIALES –CS-SOC-HMAC-10-14 (2/2)

CONTROLE DE QUALITE DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE NUMERIQUE - DECISION TECHNIQUE DU 30 JANVIER 2006 - PERIODICITE DES OPERATIONS DE CONTRÔLE

TESTS COMMUN ANALOGIQUE/NUMERIQUE (décision 7/10/2005)	CONTRÔLE EXTERNE	CONTRÔLE INTERNE
6.4.9.1 Etat général du mammographe	Initial/Semestrielle	5.5.1 mensuelle
6.4.9.4 Système de compression	Initial/Annuel	/
6.4.9.5 Concordance champ lumineux et champ irradié	Initial/Annuel	/
6.4.9.6 Alignement du faisceau X avec le bord du potter	Initial/semestriel	/
6.4.11 Tension appliquée au tube	Initial/semestrielle	/
6.4.17 et 6.4.18 Salle de lecture / Négatoscope	Initial/semestrielle	/
TESTS SPECIFIQUES NUMERIQUE		
8.2 Identification de l'installation	Initial/Semestriel	/
8.3. Audit du contrôle interne	Initial /Semestriel	/
8.4.1 Paramètres d'acquisition	Initial/Semestriel	Hebdomadaire
8.4.2. CDA	Initial/Annuel	/
8.4.3.1 Dose Glandulaire Moyenne	Initial/Annuel	/
8.4.3.2. Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	Initial/Semestriel	Hebdomadaire
8.5.1. Fonction de réponse du récepteur d'image	Initial/Semestriel	/
8.5.2. Bruit et rapport de signal à bruit (SNR)	Initial/Semestriel	/
8.5.3. Epaisseur de tissu du côté proximal	Initial/Semestriel	/
8.5.4. Homogénéité du récepteur	Initial/Semestriel	/
8.5.5. Eléments défectueux du détecteur (systèmes DR)	Initial/Semestriel	/
8.5.6. Eléments défectueux non corrigés (systèmes DR)	Initial/Semestriel	/
8.5.7. Visualisation d'une grille de coaptation (systèmes DR)	Initial/Semestriel	/
8.5.8. Variation de sensibilité des écrans ERLM (CR)	Initial/Annuel	/
8.6.1. Seuil de visibilité du contraste	Initial/Annuel	/
8.6.2. Fonction de transfert de modulation (FTM)	Initial/Semestriel	/
8.6.3. Déformation géométrique	Initial/Semestriel	/
8.6.4. Image rémanente et qualité de l'effacement	Initial/Semestriel	/
8.6.5. Qualité de l'image avec un fantôme	Initial/Semestriel	Hebdomadaire
MONITEUR		
8.7.1. Ambiance lumineuse	Initial/Semestriel	Quotidien
8.7.2. Déformation géométrique	Initial/Semestriel	Quotidien
8.7.3. Contraste	Initial/Semestriel	Quotidien
8.7.4. Résolution spatiale	Initial/Semestriel	/
8.7.5. Artéfacts d'affichage	Initial/Semestriel	Quotidien
8.7.6. Niveau de luminance	Initial/Semestriel	/
8.7.7. Echelle de gris	Initial/Semestriel	/
8.7.8. Uniformité de luminance	Initial/Semestriel	/
REPROGRAPHE		
8.8.1. Déformation géométrique -	Initial/Semestriel	/
8.8.2. Contraste	Initial/Semestriel	Quotidien
8.8.3. Résolution spatiale	Initial/Semestriel	/
8.8.4. Artéfacts d'impression	Initial/Semestriel	Quotidien
8.8.5. Niveaux de densité optique	Initial/Semestriel	/
8.8.6. Fonction d'affichage de l'échelle de gris	Initial/Semestriel	/
8.8.7. Uniformité de densité	Initial/Semestriel	/
8.9. Stockage des films lasers	Initial/Semestriel	/