



Contrôle de Qualité Externe des Installations d'**Ostéodensitométrie**



Pour vous permettre d'optimiser la valeur de votre diagnostic et vous assurer une véritable tranquillité d'esprit, Socotec met son expérience et son savoir-faire au service de la performance de vos installations.

Le contrôle de qualité représente l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances (...) fixées par le directeur général de l'AFSSAPS.

Le contrôle qualité auquel sont soumises ces installations est à la fois :

- interne, réalisé par l'exploitant ou, sous sa responsabilité, par un prestataire,
- externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS.

*Votre partenaire
en maîtrise des risques*

FP EQT 19 HMAB
10-2010

Installations concernées :

Toutes les installations d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants sont soumises au contrôle de qualité externe.

Périodicité des contrôles :

- ▶ Contrôle initial : avant la première utilisation clinique.
- ▶ Contrôle périodique :
 - annuel : mesure de dose.
 - mensuel : suivi de la stabilité de l'installation (logiciel mis à la disposition de l'établissement et étude des données transmises par courriel).

Contexte réglementaire :

- ▶ Articles R.5212-25 à R.5212-35 du Code de la Santé Publique portant obligation de maintenance et de contrôle de qualité.
- ▶ Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants.



Que contrôle-t-on en externe ?

► Contrôle initial :

Mesure de l'Exactitude de la Densité Minérale Osseuse (DMO), réalisée par votre fournisseur.

Contrôle de stabilité initiale des 30 premières mesures.

- Contrôle initial et annuel : mesure de dose.
- Contrôle mensuel : suivi de la stabilité de l'installation réalisé à l'aide du logiciel (contrôle interne) par transmission des données obtenues et enregistrées.

Traitement des non-conformités

Certains tests sont susceptibles d'entraîner des non-conformités et un arrêt d'exploitation de l'installation avec déclaration de matériovigilance à l'AFSSAPS.

Des dispositions particulières sont mises en œuvre par Socotec pour lever la non-conformité dans les plus brefs délais (contre visite) après remise en état par votre mainteneur des paramètres non conformes.

www.socotec.fr

Pourquoi choisir Socotec ?

Consacrer du temps à votre métier : interlocuteur Socotec dédié.

Vous disposez d'un interlocuteur unique pour la gestion optimisée de l'ensemble de vos obligations réglementaires.

Nos reconnaissances externes :

Accréditation COFRAC ISO 17020 : contrôle de qualité externe des installations de diagnostic utilisant les rayonnements ionisants.

Agrément AFSSAPS pour la réalisation du contrôle de qualité externe des installations d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants.

Nos intervenants techniques :

- Spécialistes dédiés au secteur de la santé sur l'ensemble du territoire national,
- Parfaite connaissance des exigences de votre métier,
- Pertinence de leur jugement sur les tests et mesures réalisés.

Optimiser l'immobilisation de vos installations : l'offre globale Socotec.

Socotec, fort de ses intervenants polyvalents sur les métiers de la santé, vous permet d'optimiser les durées d'immobilisation de vos installations en proposant une offre globale :

- Contrôle Qualité Externe,
- Contrôles de Radioprotection,
- Vérification des installations électriques.



SOCOTEC

3 avenue du Centre
78182 Saint-Quentin-en-Yvelines Cedex
Téléphone : 01 30 12 80 00
Fax : 01 30 12 82 61