



Contrôle de Qualité Externe des Installations de **Mammographie**



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 20 HMAA-C
10-2010

Installations concernées :

Toutes les installations de mammographie analogique et/ou numérique utilisée pour le **dépistage** ou le **diagnostic** sont soumises au contrôle de qualité externe.

Périodicité des contrôles :

- ▶ Contrôle initial : avant la première utilisation clinique.
- ▶ Contrôle périodique : semestriel.

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 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique.
- ▶ Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.

Que contrôle-t-on en externe ?

Les tests réalisés dans le cadre du contrôle de qualité externe en mammographie respectent scrupuleusement les exigences des décisions AFSSAPS concernées.



Traitement des non-conformités

Certains tests sont susceptibles d'entraîner des non-conformités dites mineures, persistantes ou graves.

Les non-conformités graves génèrent un arrêt d'exploitation du mammographe 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.
- ▶ Agréments AFSSAPS pour la réalisation du contrôle de qualité externe de toutes les installations de mammographie (analogique et/ou numérique, de dépistage, de diagnostic).

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