



Contrôle de Qualité Externe des Installations de **Radiologie Dentaire**



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 21 HMAH
10-2010

Installations concernées :

Toutes les installations de radiologie dentaire, à l'exception des dispositifs d'imagerie sectionnelle et volumique sont soumises au contrôle de qualité externe.

Ce contrôle concerne les installations de radiologie rétroalvéolaire et d'orthopantomographie en dehors des options de céphalométrie à 1,5 mètre.

Périodicité des contrôles :

- **Contrôle initial** : le contrôle de qualité interne est réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix dès l'entrée en vigueur de la décision de l'AFSSAPS, soit le 26/09/2009. La périodicité de ces contrôles internes est trimestrielle pour les systèmes numériques et mensuelle pour les systèmes analogiques. La date de réalisation du premier contrôle de qualité externe (contrôle initial) dépend de la date de mise en service du générateur.

Date de mise en service du générateur	Contrôle de Qualité Externe
Antérieure au 26/09/1999	Avant le 26 septembre 2010
Du 26/09/1999 au 26/09/2004	Avant le 26 septembre 2011
Du 26/09/2004 au 26/09/2009	Avant le 26 septembre 2012
Postérieure au 26/09/2009 et en cas de changement de l'ensemble radiogène	Avant sa première utilisation clinique (contrôle interne initial : 3 mois après)



- Contrôle annuel (audit du contrôle interne) : la date de réalisation du premier audit du contrôle interne dépend de la date de mise en service du générateur.

Date de mise en service du générateur	Audit du contrôle interne (annuel)
Antérieure au 26/09/2009	Au plus tard le 26/09/2010
Postérieure au 26/09/2009	Au plus tard, un an après la date de mise en service

- Contrôle quinquennal :

Ce contrôle est réalisé tous les 5 ans à la date anniversaire du contrôle initial.

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 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.*

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 de radiologie dentaire.

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.



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