



Contrôle de Qualité Externe des Installations de **Radiodiagnostic**



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 23 HMAD
10-2010

Installations concernées :

Toutes les installations de radiodiagnostic (table télécommandée, salle d'os, télérâne, mobile de graphie, amplificateur de brillance, radiologie interventionnelle...).

Périodicité des contrôles :

- Contrôle de qualité initial : au plus tard avant 3 mois après la date de mise en service de l'installation.
- Contrôle interne et externe : annuelle.

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 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.



Quel type de contrôle choisir ?

Solution 1 : vous réalisez vous-même ou faites réaliser le contrôle qualité interne par le fournisseur de l'installation ou tout organisme non agréé par l'AFSSAPS.

Le Contrôle Qualité Externe consiste alors en la réalisation des tests prévus aux points :

- ▶ 7.1.1 : un audit annuel du CQI de la sensitométrie de chaque machine à développer, prévue au point 5 ;
- ▶ 7.1.2 : un contrôle annuel de la sensitométrie des mêmes machines ;
- ▶ 7.1.3 : l'identification des caractéristiques de la grille antidiffusante, seulement lors du CQE initial et en cas de changement de la grille ;
- ▶ 7.2.1 : Audit du contrôle qualité interne en dehors du contrôle interne de la sensitométrie ;
- ▶ 7.2.2 : la réalisation annuelle de contrôles dosimétriques.

Solution 2 : vous missionnez un organisme agréé par l'AFSSAPS pour la réalisation du contrôle qualité externe complet, en un seul déplacement. Dans ce cas, vous ne réalisez en interne que la sensitométrie prévue au point 5 de l'annexe à la décision.

Le Contrôle Qualité Externe consiste alors en la réalisation des tests prévus aux points :

- ▶ 6 : un contrôle annuel de l'ensemble des dispositifs de production des images en service chez l'exploitant ;
- ▶ 7.1.1, 7.1.2 et 7.1.3, dans les mêmes conditions que ci-dessus.

Vous êtes dispensé de la réalisation des tests prévus aux points 7.2.1 et 7.2.2.

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 qualité externe des installations de radiodiagnostic.

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