



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



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



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



Contrôle de Qualité Externe des Installations de **Scanographie**



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 22 HMAF
10-2010

Installations concernées :

Toutes les installations de scanographie, utilisés à des fins diagnostiques ou de simulation dans le cadre de traitement en radiothérapie, sont soumises au contrôle de qualité externe.

Périodicité des contrôles :

- Contrôle externe initial : au plus tard, trois mois après la première utilisation clinique.
- Contrôle externe périodique : 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 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.



Que contrôle-t-on en Externe ?

Les tests réalisés dans le cadre du contrôle qualité externe d'un scanographe sont :

- 8.2 Identification de l'installation
- 8.3 Audit du contrôle interne
- 8.4 Nombre CT de l'eau, bruit et uniformité
- 8.5 Résolution spatiale à haut contraste
- 8.6 Précision de positionnement du patient selon l'axe z (simulation de traitement de radiothérapie ou de radiologie interventionnelle)
- 8.7 Positionnement du support patient.
- 8.8 Outils de mesure des longueurs et planéité de la table (scanographes utilisés pour la radiothérapie)
- 8.9 Profil de dose
- 8.10 Profil de sensibilité
- 8.11 IDSP (Indice de dose scanographique pondéré)

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 scanographie.

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



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



Contrôles de **Radioprotection**



Les risques d'exposition externe et/ou interne des travailleurs sont au centre des préoccupations des instances et autorités de l'État.

La réglementation prévoit différents types de contrôles sur les installations et appareils émettant des rayonnements ionisants.

*Votre partenaire
en maîtrise des risques*

FP EQT 24 HDBA-B-C
10-2010

Installations concernées :

Toute source, installation et appareils émettant des rayonnements ionisants (sources scellées, sources non scellées, générateurs électriques de rayons X, accélérateurs de particules).

Contexte réglementaire :

- ▶ *Art. R.4452-12 du Code du Travail et R. 1333-44 du Code de la Santé Publique relatives à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants*
- ▶ *Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du Code du Travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du Code de la Santé Publique.*

Que contiennent nos contrôles de radioprotection ?

- ▶ Contrôle technique des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants
- ▶ Contrôle technique d'ambiance



Périodicité des contrôles externes de radioprotection :

Concernant les activités du domaine médical et vétérinaire :

Installations concernées	Périodicité des cntrôles externes
Radiologie dentaire Ostéodensitomètre Télécrâne	5 ans
Mammographe Radiodiagnostic (table, salle d'os,...) Appareils mobiles (hors radiologie interventionnelle)	3 ans
Appareils de radiologie interventionnelle (Arceaux, mobiles)	1 an
Scanner	1 an

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 :

- Agrément de l'Autorité de Sûreté Nucléaire pour la réalisation des contrôles en radioprotection mentionnés aux articles R. 1333-95 à R. 1333-97 du Code de la Santé Publique et R. 4451-29 à R. 4451-37 du Code du Travail.

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