

Mise au point destinée aux exploitants d'installations de radiodiagnostic

Mise en œuvre du contrôle de qualité externe prévu par la décision du 24

septembre 2007

Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic prévu par la décision du 24 septembre 2007 comporte les opérations suivantes (la numérotation est celle de l'annexe à la décision) :

- point 5 : contrôle interne hebdomadaire de la sensitométrie pour les machines à développer ;
- point 6 : contrôle des dispositifs de production des images ;
- point 7.1 : contrôle externe obligatoire :
 - point 7.1.1 : audit du contrôle de qualité interne de la sensitométrie ;
 - point 7.1.2 : sensitométrie ;
 - point 7.1.3 : identification des caractéristiques de la grille antidiffusante ;
- point 7.2 : contrôle externe conditionnel :
 - point 7.2.1 : audit du contrôle interne en dehors de celui prévu au point 7.1.1 ;
 - point 7.2.2 : contrôles dosimétriques.

Les contrôles prévus au point 6 peuvent être réalisés soit en interne, par les préposés de l'exploitant ou par un prestataire de service non agréé par l'Afssaps, soit en externe, alors par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Afssaps :

- dans le cas où l'exploitant opte pour la réalisation des tests prévus au point 6, en interne, il doit faire réaliser le contrôle externe annuel prévu aux points 7.1 et 7.2 ;
- a contrario, l'exploitant peut choisir de faire réaliser les tests du point 6 en externe. Le contrôle externe annuel porte alors sur les points 6 et 7.1, ce qui dispense l'exploitant des contrôles prévus au point 7.2.

Le contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic est entré en vigueur le 1^{er} mars 2009, le premier contrôle externe devant être réalisé avant le 1^{er} septembre 2009 pour les appareils qui étaient en service le 1^{er} mars 2009.

Les exploitants qui optent pour le contrôle externe 7.1 + 7.2, ne peuvent pas faire réaliser le premier contrôle externe par l'organisme agréé qui aurait précédemment réalisé le contrôle prévu au point 6 en interne, alors qu'il n'était pas encore agréé. En effet, cet organisme agréé se trouverait de fait dans une situation de non-indépendance incompatible avec les critères de son agrément.

Cette contrainte ne s'applique pas, bien entendu, aux exploitants qui opteraient d'emblée pour la réalisation du premier contrôle externe, pour la solution 6 + 7.1.

Nature des contrôles	Décision du 20 novembre 2006 (abrogée)	Décision du 24 septembre 2007 (en vigueur)
Point 5	Interne	Interne
Point 6	Interne	Interne ou externe
Point 7.1	Sans objet	Externe obligatoire
Point 7.2	Sans objet	Externe seulement si le point 6 est réalisé en interne