

Point d'information : Mise en place du contrôle de qualité des ostéodensitomètres

10 février 2006

La décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des ostéodensitomètres prévoit qu'un contrôle de l'exactitude des mesures de la densité minérale osseuse doit être réalisé avant le 7 décembre 2006. La conformité de ce contrôle est un préalable au démarrage du contrôle périodique de la stabilité des mesures de la densité minérale osseuse au cours du temps. Ce contrôle d'exactitude est réalisé conjointement par un organisme de contrôle agréé par l'Afssaps et le fabricant de l'ostéodensitomètre.

Compte tenu de l'importance du parc installé français et de la disponibilité des équipes des fabricants, il a été décidé, en étroite concertation avec toutes les parties prenantes, d'introduire une disposition technique visant à faciliter le lissage des opérations de contrôle d'exactitude entre le 7 décembre 2005 et le 7 décembre 2006.

Au 7 février 2006, une centaine de contrôles ont ainsi pu être planifiés sur un parc d'ostéodensitomètres estimé à 1.300. La prise de rendez-vous devra donc se poursuivre dans les prochaines semaines. Après celui d'AM'TECH Médical, l'agrément de la société SOCOTEC INDUSTRIES est en cours de publication au Journal officiel. Quatre autres demandes d'agrément n'ayant été reçues à l'Afssaps que début décembre 2005, sont encore en cours d'instruction. Un premier bilan de la planification des contrôles d'exactitude sera fait durant l'été 2006, l'objectif de l'Afssaps en terme de sécurité sanitaire étant que tout le parc des ostéodensitomètres français puisse bénéficier d'ici décembre 2006 d'un contrôle d'exactitude, garant de la pertinence des diagnostics portés par les cliniciens.