

Information

Contrôles de Qualité en Radiologie Interventionnelle et Conventionnelle

Nouvelles décisions de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) relatives aux contrôles de qualité des appareils radiologiques utilisés en radiologie interventionnelle et conventionnelle. Pour rappel, les contrôles de qualité mettent en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques des dispositifs médicaux.

1. Contexte

Ces nouvelles décisions abrogent la décision du 24 Septembre 2007. Les appareils de radiologie n'étaient jusqu'alors pas dissociés et les contrôles de qualité étaient les mêmes, que vous fassiez de la radiologie interventionnelle ou non. Aujourd'hui, deux textes de loi distinguent bien ces deux modalités :

► La décision du 12 Août 2015 relative aux contrôles de qualité interne et externe des appareils de radiologie interventionnelle. Tous les appareils utilisés pour des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisé sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie à rayons X sont soumis à cette nouvelle décision.

► La décision du 12 Août 2015 relative aux contrôles de qualité interne et externe de certaines installations de radiodiagnostic. Sont concernés par cette décision, tous les appareils utilisés en radiologie conventionnelle, hormis les scanographes, les mammographes et la radiologie dentaire. La périodicité des contrôles reste inchangée dans ce cas.

2. Mise en place

Ces décisions devront être mises en place 18 mois après parution au Journal Officiel de la République Française : **MARS 2017.**

Cirra +

5 Rue de la Verrerie
38120 Le Fontanil Cornillon
Tél. 04.38.02.07.12
Fax. 04.38.02.07.13
cirraplus@wanadoo.fr
www.cirraplus.com

Cellule Commerciale :

Georges Vidal -
Directeur Commercial
06.75.24.36.63
georges.vidal@cirraplus.com

Jonathan Serreau - Commercial
06.38.93.14.93
jonathan.serreau@cirraplus.com

Cellule Radiophysique :

Emilie Langard
Physicienne Médicale
06.86.81.19.21
emilie.langard@cirraplus.com

3. Qui réalisent ces contrôles ?

Les contrôles de qualité externes sont toujours réalisés par des Organismes Agréés (OA) par l'ANSM.

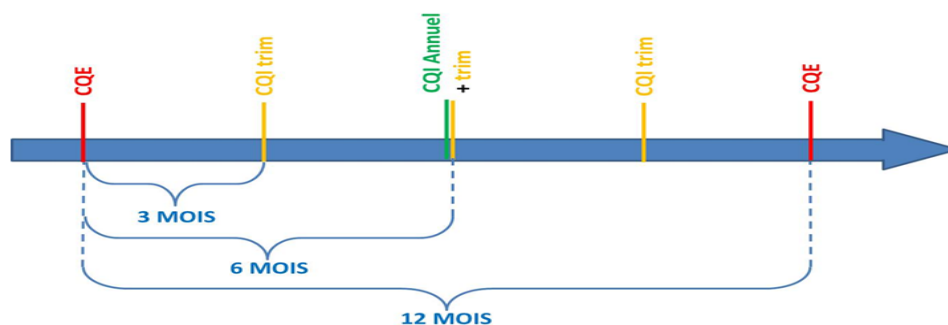
Les contrôles de qualité internes sont à la charge de l'exploitant ou d'un prestataire externe.

Cas particulier de la radiologie conventionnelle : vous avez toujours le choix de faire réaliser par un OA, le contrôle de qualité dit « complet », englobant ainsi l'externe et l'interne.

4. Quels changements ?

LA PERIODICITE DES CONTRÔLES

Les périodicités des contrôles qualité des appareils réalisant des actes interventionnels diffèrent de celles données dans la décision abrogée du 24 Septembre 2007.



Un contrôle de qualité interne de « Mise en Place » devra être réalisé **avant la mise en service** de l'appareil.

Un contrôle de qualité externe initial devra être réalisé par un OA **dans les 3 mois** suivant la mise en place de l'appareil.

LES CONTROLES INTERNES

Les différents contrôles à réaliser en interne sont décrit dans le tableau ci-dessous :



5 Rue de la Verrerie
38120 Le Fontanil Cornillon
Tél. 04.38.02.07.12
Fax. 04.38.02.07.13
cirraplus@wanadoo.fr
www.cirraplus.com

Cellule Commerciale :

Georges Vidal -
Directeur Commercial
06.75.24.36.63
georges.vidal@cirraplus.com

Jonathan Serreau - Commercial
06.38.93.14.93
jonathan.serreau@cirraplus.com

Cellule Radiophysique :

Emilie Langard
Physicienne Médicale
06.86.81.19.21

POINTS REGLEMENTAIRES	CONTROLES	MISE EN SERVICE	TRIMESTRIEL	ANNUEL	CHANGEMENT /INTERVENTION				
					Générateur	Tube RX	Récepteur	Collimation	Version logicielle
5. Commun à tous les appareils	Registre	x			x	x	x	x	x
	5.1 Exactitude de la tension	x		x	x	x			
	5.2 CDA	x		x	x	x		x	
	5.3 Correspondance PKS affiché/mesuré	x		x	x	x		x	
	5.4 Correspondance Kair au point de référence affiché/mesuré	x		x	x	x		x	
6. Mode radioscopie standard et haut débit	5.5 Limitation de la taille de faisceau RX	x		x	x	x		x	
	6.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition		x		x	x	x	x	x
	6.2 Débit de Kerma max à l'entrée du patient	x		x	x	x			
7. Mode "Ciné"	6.3 Qualité Image	x		x	x	x	x		x
	7.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition		x		x	x	x	x	x
8. Mode Soustraction	7.2 Kerma par image à l'entrée du récepteur	x		x	x	x	x	x	x
	8.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition		x		x	x	x	x	x
9. Angiographie Rotationnelle	8.2 Kerma par image à l'entrée du récepteur	x		x	x	x	x	x	x
	9.1 Qualité Image	x		x					

5. Que devez-vous faire ?

- 1) **Identifiez** vos appareils radiogènes utilisés pour des actes de radiologie interventionnelle (les temps de scopie courts sont également concernés),
- 2) **Anticipez** pour Mars 2017 ce changement dans votre tableau de suivi des contrôles pour les dispositifs médicaux concernés,
- 3) **Prévoir la mise en place** des nouveaux contrôles de qualité internes.