

CONTROLE QUALITE DES INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC UTILISEES POUR DES PROCEDURES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDEES

I. OBJET DE LA CONVENTION

La convention à laquelle se réfèrent les présentes conditions spéciales a pour objet la réalisation par SOCOTEC, organisme agréé par l'ANSM, des contrôles définis par la décision 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Elle concerne le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic listées en page 2 de la convention dans le tableau d'ordre de mission.

II. CONTENU DE LA MISSION

La prestation de SOCOTEC comporte, au titre du contrôle initial ou annuel d'une installation de radiodiagnostic, une visite de contrôle dont le contenu est précisé par la décision susvisée :

Le contrôle qualité externe (CQE) consiste en la réalisation des points suivants :

- 5.1. Exactitude de la tension appliquée au tube Rx
- 5.2. Couche de demi-atténuation (CDA)
- 5.3. Correspondance entre le produit Kerma-surface (PKS) affiché et mesuré
- 5.4. Correspondance entre le Kerma au point de référence affiché et mesuré
- 5.5. Limitation de la taille du faisceau de rayon X
6. CONTRÔLES SPECIFIQUES AUX MODES RADIOSCOPIE STANDARD ET RADIOSCOPIE A HAUT DEBIT
 - 6.1. Constance dans le temps des paramètres d'exposition
 - 6.2. Débit de Kerma maximum à l'entrée du patient
 - 6.3.4.1. Qualité image - Résolution à bas contraste
 - 6.3.4.2. Qualité image - Résolution spatiale
7. CONTRÔLES SPECIFIQUES AU MODE CINE
 - 7.1. Constance dans le temps des paramètres d'exposition
 - 7.2. Kerma par image à l'entrée du récepteur
8. CONTRÔLES EN MODE SOUSTRACTION
 - 8.1. Constance dans le temps des paramètres d'exposition
 - 8.2. Kerma par image à l'entrée du récepteur
10. AUDIT EXTERNE DU CONTRÔLE INTERNE

Le contenu de la prestation exclut :

- la tenue de l'inventaire des dispositifs (1 de l'art R. 5212-28 du Code de la Santé publique) ;
- la tenue du registre de qualité et maintenance (5 de l'art R.5212-28 du CSP) ;
- la réalisation des opérations de contrôle qualité interne qui restent de la responsabilité et à la charge de l'exploitant.

II.1 LORS DE CHAQUE VISITE INITIALE ET/OU PERIODIQUE (PERIODE)

Les vérifications visées au présent article concernent la (les) visites initiales ainsi que l'ensemble des paramètres dont la périodicité de contrôle est fixée à 12 mois par la décision précitée.

II.2. DISPOSITIONS COMMUNES

Les contrôles sont réalisés à l'aide des instruments de mesure visés par la décision précitée. SOCOTEC formule ses avis par référence aux « critères d'acceptabilité des performances » de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

II.3. CAS D'UNE « CONTRE-VISITE »

Dans le cas d'une non-conformité « mineure » détectée au cours du contrôle qualité externe, l'exploitant doit remettre son installation en conformité dès que possible. La contre-visite afférant à la levée de cette non-conformité sera effectuée à l'initiative de l'exploitant dans un délai maximal de **3 mois**.

Lorsqu'une visite de contrôle met en lumière une non-conformité « grave » sur une installation nécessitant une contre-visite dans un délai court, celle-ci est programmée après remise à niveau des paramètres non-conformes par le centre. La qualification « mineure » ou « grave » d'une non-conformité est donnée par référence à la décision de l'ANSM visée à l'article 1 ci-avant.

II.4. COUT DU CONTROLE

Le coût relatif à la réalisation de l'ensemble des tests prévus par la décision pré-citée dépend notamment de la complexité de l'installation et est précisé par la convention du tableau d'ordre de mission.

III. CONDITIONS D'EXÉCUTION DE LA MISSION

III.1. IMMOBILISATION DES EQUIPEMENTS

La réalisation des opérations de contrôles de qualité externe visés au paragraphe 2.1 de la décision pré-citée nécessite l'immobilisation de l'installation de radiodiagnostic et du local correspondant pendant une durée dépendant de la complexité de l'installation.

CONDITIONS SPÉCIALES CS-SOC-HMAJ-04-17 (2/2)

Par ailleurs, la personne référente pour le contrôle qualité interne devra être présente au cours du contrôle afin d'apporter au contrôleur les éléments nécessaires à l'appréciation des résultats du contrôle interne réalisé.

L'accès à la console diagnostic, aux lecteurs de plaques ERLM ou au serveur d'impression selon le cas devra être facilité au cours du contrôle.

III.2. OBLIGATIONS DU COCONTRACTANT

Il appartient au cocontractant de :

- Mettre gratuitement à la disposition des vérificateurs un représentant qualifié du service utilisateur du générateur de radiodiagnostic.
- Mettre gratuitement à la disposition des vérificateurs une personne habilitée à utiliser le mode maintenance ou service de l'installation de radiodiagnostic, si l'accès à ce mode de fonctionnement de l'installation est nécessaire à la complète réalisation des tests de la décision par le contrôleur.
- Libérer l'installation de radiodiagnostic à contrôler et faciliter l'accès aux éléments intervenants dans la lecture et l'interprétation des clichés et images réalisés lors du contrôle,
- Fournir les caractéristiques techniques des générateurs à contrôler plusieurs jours avant le contrôle sur site.
- Présenter au contrôleur le registre des opérations de l'installation de radiodiagnostic (1° et 5° de l'article R. 5212-28 du Code de la Santé publique).
- Fournir le cas échéant les comptes rendus des contrôles de qualité externes et internes effectués précédemment sur le(s) dispositif(s).
- Apporter les éléments nécessaires à toute question du contrôleur concernant la maintenance et le contrôle qualité de routine réalisé sur le matériel.

IV. RÉSULTATS FOURNIS

Le cocontractant reçoit de la part de SOCOTEC un rapport de contrôle qui consigne les différents résultats détaillés obtenus lors de chaque visite de contrôle de qualité.

V. DISPOSITIF CONTRACTUEL

Les documents contractuels régissant les relations entre SOCOTEC et son cocontractant sont par ordre de priorité décroissante :

- la convention « Contrôles Réglementaires en Imagerie Médicale »,
- les présentes conditions spéciales,
- les conditions générales d'interventions CG-EQT-HM-100-10-12.

Ils constituent l'intégralité des engagements convenus entre les parties et annulent et remplacent tous accords antérieurs écrits ou verbaux ayant pour objet la présente mission.