

MIS À JOUR LE 25/05/2021

## Modalités de reprise de la périodicité réglementaire des contrôles de qualité

Rappel de la périodicité des différents contrôles prévue par chacune des décisions de contrôle qualité en vigueur

### Installations de radiologie dentaire



Décision du 8 décembre 2008

- CQI : mensuelle, trimestrielle
- Audit : annuelle
- CQE : quinquennale

### Installations de mammographie analogique



Décision du 7 octobre 2005 modifiée

- CQI : quotidienne, hebdomadaire, mensuelle
- CQE/audit : semestrielle

### Installations de mammographie numérique



Décision du 30 janvier 2006 modifiée

- CQI : quotidienne, hebdomadaire
- CQE/audit : semestrielle

### Dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants



Décision du 20 avril 2005

- CQI : quotidienne
- CQE : mensuelle, annuelle

### Installations de médecine nucléaire à visée diagnostique



Décision du 25 novembre 2008

- CQI : quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, trimestrielle, quadrimestrielle, semestrielle, annuelle

- Audit : annuelle

#### Certaines installations de radiodiagnostic



Décision du 21 novembre 2016

- CQI : hebdomadaire, annuelle
- CQE/audit : annuelle

#### Installations de radiodiagnostic utilisées pour des Procédures interventionnelles radioguidées



Décision du 21 novembre 2016

- CQI : trimestrielle, annuelle
- CQE : annuelle

#### Scanographes



Décision du 22 novembre 2007

- CQI : mensuelle, quadrimestrielle
- CQE/audit : annuelle

#### Installations de radiothérapie externe



Décision du 2 mars 2004 modifiée

- CQE : triannuelle

#### Installations de radiothérapie externe



Décision du 27 juillet 2007

- Audit : annuelle

#### Installations de radiothérapie externe



Décision du 27 juillet 2007

- CQI : quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, trimestrielle, semestrielle, annuelle

## Modalités de reprise des contrôles de qualité

### Périodicité

Pour les installations qui n'ont pas fait l'objet d'un contrôle entre le 17/03/202 et le 01/10/2020, les règles ci-dessous s'appliquent :

- **Contrôles de périodicité inférieure ou égale à 6 mois** : le premier contrôle réalisé après le 01/10/20 devra être mis en œuvre en se conformant à la périodicité du contrôle.

Par exemple, pour les installations de mammographie numérique pour lesquelles les contrôles externes sont de périodicité semestrielle, si une installation a été contrôlée le 15/01/2020, en l'absence de période d'urgence sanitaire, elle aurait dû être contrôlée le 15/07/2020 et il conviendra de la contrôler à nouveau le 15/01/2021.

- **Contrôles de périodicité égale à 12 mois** : le premier contrôle devra être réalisé sous 6 mois à compter du 01/10/2020.
- **Contrôles de périodicité égale à 36 mois** : pour les contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe qui sont les seuls concernés, aucune mesure particulière n'est adoptée étant donné qu'il s'agit de contrôles effectués par voie postale.
- **Contrôles de périodicité égale à 60 mois** : Les installations de radiologie dentaire qui auraient dû faire l'objet d'un contrôle de qualité externe devront faire l'objet de ce contrôle externe en même temps que le prochain audit annuel.

## Modalités particulières

Pour les dispositifs ayant fait l'objet d'une mise en service pendant la période allant du 17/03/20 au 30/09/2020 et pour lesquels un contrôle externe initial n'a pas encore été mis en œuvre, ce contrôle doit être réalisé avant le 31/10/2020

Pour les audits annuels des installations de radiothérapie et de médecine nucléaire dont la date de réalisation est située entre le 01/10/2020 et le 31/12/2020, les audits peuvent être réalisés à distance sous réserve de :

- réalisation de l'audit par visioconférence
- transmission au préalable par l'exploitant de l'intégralité des documents nécessaires pour le suivi des contrôles de qualité des dispositifs médicaux depuis le dernier audit ainsi que l'inventaire et des éléments de traçabilité des interventions du constructeur.
- visualisation via visioconférence
  - du matériel de contrôle de qualité et des dispositifs médicaux objets du contrôle
  - des logiciels de contrôle de qualité utilisés via partage d'écran afin d'analyser les résultats