

DECISION DU 20/04/2005
FIXANT LES MODALITES DU
CONTROLE DE QUALITE
DES DISPOSITIFS
D'OSTÉODENSITOMÉTRIE

GUIDE D'APPLICATION

Version 2 du 12/06/2026

Entrée en vigueur le
19/06/2026

Version	Modifications apportées
V2	modalités de traitement des contre-visites qui n'ont pas été réalisées dans les délais réglementaires

Généralités

Le présent document vient compléter et adapter certains points de l'annexe à la décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants afin de faciliter sa mise en œuvre. Dans le cas où un point de ce document diffère de la décision correspondante, les dispositions du présent document s'appliquent. Lors du processus de révision de la décision susmentionnée, les dispositions du présent document y seront introduites.

1 « Début d'annexe »

La décision dispose que « le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle a bien été levée doit être considéré comme une information en relation avec un risque d'incident grave ». Cette disposition est remplacée par celle du paragraphe suivant.

Le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle de qualité externe a bien été levée dans le délai réglementaire de contre-visite fixé par la décision, doit être considéré comme une situation de non-conformité persistante et doit, de ce fait, être signalé à l'ANSM par ledit organisme, dans les délais fixés par la décision (12 jours ouvrés).

Point 4.1 « Moyens mis en œuvre »

La décision prévoit un accès à un logiciel de contrôle de qualité pour la réalisation du contrôle de qualité de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface.

Les fabricants d'ostéodensitomètres peuvent être amenés à autoriser les organismes de contrôle qualité externe à installer leurs logiciels de contrôle qualité sur le matériel informatique fourni pour piloter les ostéodensitomètres.

Pour autant, les fabricants d'ostéodensitomètres ne peuvent pas être tenus pour responsables de la traçabilité des données enregistrées dans les logiciels de contrôle qualité externe en cas de pannes informatiques de leurs matériels nécessitant le remplacement du matériel informatique et donc la perte des données relatives au contrôle de qualité.

Dans le cas où votre organisme serait amené à installer son logiciel sur le matériel informatique dédié au pilotage de l'installation, avec l'accord du fabricant, il conviendrait donc de demander à vos clients de sauvegarder le logiciel régulièrement sur un autre support externe, afin de ne pas perdre toutes les données stockées dans ces logiciels en cas de panne informatique.

Point 4.2 « Mise en place du contrôle de qualité »

La décision ne prévoit pas de délai maximal pour la fourniture des 30 mesures de la DMO, du CMO et de la surface en vue de l'établissement des valeurs de référence. Il est demandé aux organismes de contrôle de signaler systématiquement à l'ANSM l'absence de fourniture des 30 valeurs dans un délai maximal de 2 mois après la remise à l'exploitant du rapport de contrôle mentionné au point 3.3 de l'annexe.

Point 4.3 « Mise en œuvre du contrôle de qualité interne »

La décision dispose que l'exploitant mesure chaque jour où il utilise son appareil et au moins 3 fois par semaine la DMO, le CMO et la surface. Conformément aux dispositions en vigueur, nous recevons régulièrement des signalements de non-conformité à cette disposition en relation avec des cessations temporaires d'utilisation de l'appareil, par exemple durant une période de congés de l'exploitant. Il est demandé dorénavant aux organismes de contrôle de ne pas considérer ces situations comme non-conformes, dès lors qu'elles sont dûment motivées par l'exploitant.

Point 4.4 « Mise en œuvre du contrôle de qualité externe »

Le contrôle de qualité externe est mensuel selon un calendrier fixé d'un commun accord entre l'exploitant et l'organisme de contrôle. Chaque mois, à la date convenue, l'exploitant doit fournir les données du mois écoulé en indiquant le nombre de jours où l'appareil a été utilisé, le cas échéant, assorti des indications évoquées au point 2 de la présente mise au point. Il est demandé aux organismes de contrôle de signaler tout retard dépassant une semaine calendaire par rapport au calendrier prévu.