

## **Les nouvelles modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées en radiologie interventionnelle**

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées changeront le 1<sup>er</sup> avril 2017.

Cette fiche technique détaille ce qu'il faut en savoir.

### **Le texte de référence**

La décision du 12 août 2015<sup>1</sup> détaille l'organisation et les conditions techniques des contrôles de qualité internes et externes en radiologie interventionnelle.

### **Date d'application**

Selon cette décision : « Les exploitants des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mettent en œuvre le contrôle de qualité, ... 18 mois après la publication de la présente décision ». Le texte a été publié au JORF du 30 septembre 2015.

Les nouvelles modalités de contrôle qualité s'appliqueront donc à partir du 1<sup>er</sup> avril 2017.

### **Quels équipements sont concernés ?**

Le contrôle de qualité porte sur les « installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ».

En pratique, cela concerne :

- les installations fixes en salle dédiée (salles de vasculaire),
- les tables télécommandées utilisées pour des procédures de RI radioguidées,
- les arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique utilisés dans toute salle, y compris les blocs opératoires,
- les installations de fluorographie (ou mode ciné).

Les mammographes et les scanners sont exclus du champ de la décision.

### **Quelles procédures de radiologie interventionnelle sont concernées ?**

La décision du 12 août 2015 dit que : « On entend par procédures interventionnelles radioguidées l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie à rayons X ».

Commentaire : Prise au sens strict, cette définition inclut tous les gestes de radiologie diagnostique qui utilisent la scopie (hystérogaphie, lavements, cystographie, ...). Il y a là un point de désaccord, déjà ancien, entre les professionnels de l'imagerie médicale et les autorités de tutelle.

Le champ des actes concernés mérite certainement d'être précisé et limité aux actes réellement interventionnels tels que l'entend la profession par l'intermédiaire de la SFR (Société Française de Radiologie) et la FRI (Fédération de Radiologie Interventionnelle).

---

<sup>1</sup> Décision DG du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. JORF du 30 septembre 2015

## **Contrôle de qualité interne et contrôle de qualité externe**

Le contrôle doit être à la fois interne et externe :

- contrôle de qualité interne (CQI) réalisé par l'exploitant ou sous-traité à un prestataire (mais restant dans ce cas sous la responsabilité de l'exploitant),
- contrôle de qualité externe (CQE), réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

### **Nature et périodicité des contrôles**

#### ***Le contrôle de qualité interne***

Le contrôle de qualité interne se décline en :

- premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service,
- contrôle interne trimestriel
- contrôle interne annuel
- contrôle interne après changement ou intervention.

#### ***Le contrôle de qualité externe***

Le contrôle de qualité externe se décline en :

- contrôle externe initial
- contrôle externe annuel,
- l'audit externe annuel du contrôle interne.

### **En pratique : la mise en œuvre et l'enchaînement des contrôles**

#### ***Pour les installations déjà en service le 1<sup>er</sup> avril 2017***

Pour les installations existantes au 1<sup>er</sup> avril 2017, un CQE externe initial conforme à la décision du 12 août 2015 devra être réalisé un an après le dernier CQE (qui aura été réalisé selon la décision du 24 septembre 2007<sup>2</sup>).

#### ***Pour les installations mises en service après le 1<sup>er</sup> avril 2017***

Pour les installations nouvelles, il faudra faire un contrôle interne de mise en service avant la mise en service de l'installation

Un contrôle externe initial devra être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.

#### ***La succession des contrôles de qualité***

Les CQI annuels seront réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier CQE.

Une tolérance de  $\pm 1$  mois sur la périodicité des CQE et des CQI annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de  $\pm 15$  jours sur la périodicité des CQI trimestriels est acceptée.

### **Que faire en cas de non-conformité ?**

#### ***Traitement des non-conformités majeures***

Une non-conformité est dite grave (ou majeure) si elle peut entraîner un incident « tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique », c'est-à-dire susceptible

---

<sup>2</sup> Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. JORF du 25 octobre 2007

d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Les non-conformités graves imposent :

- l'arrêt de l'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité,
- le signalement sans délai à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance (et lui envoie le rapport de contrôle).

La remise en conformité doit être attestée par un nouveau CQE déclenché à l'initiative de l'exploitant.

#### ***Traitement des non-conformités mineures***

Les autres non-conformités, dites mineures, permettent la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée le plus rapidement possible.

La remise en conformité doit être attestée par un nouveau CQE déclenché à l'initiative de l'exploitant, dans un délai maximal de 3 mois.

#### ***Conduite à tenir en cas d'une non-conformité persistante***

Dans le cas où le CQE de contre-visite montre que la non-conformité persiste, l'organisme de contrôle agréé (qui réalise le CQE) :

- la notifie à l'exploitant et
- la signale à l'ANSM, dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après la date du contrôle dans le cas d'une non-conformité persistante mineure ou sans délai si la non-conformité persistante est grave,
- envoie à l'ANSM une copie du rapport de contrôle et une copie du rapport du contrôle précédent.