



# Internalisation des CQI en radiologie interventionnelle : pourquoi est-ce la bonne stratégie ?

Hichem Hamma, Antonio Marques

Centre hospitalier intercommunal de Villeneuve Saint-Georges, 40, allée de la source, 94195 Villeneuve-Saint-Georges cedex, France

## Correspondance :

**Hichem Hamma**, Centre hospitalier intercommunal de Villeneuve Saint-Georges, 40, allée de la source, 94195 Villeneuve-Saint-Georges cedex, France.  
[Hichem.hamma@chiv.fr](mailto:Hichem.hamma@chiv.fr)

## Introduction

Chaque année, des millions d'actes d'imagerie sont réalisés [1], représentant souvent les premiers examens permettant de poser un diagnostic pour le patient. Pour les installations générant des rayons ionisants, il est donc essentiel de veiller à leur bon fonctionnement afin de garantir la qualité des soins. Ces installations sont soumises à des contrôles qualité en radioprotection à intervalles réguliers dans le but de contrôler leur bon fonctionnement. Parmi ces contrôles, on retrouve notamment les contrôles de qualité internes (CQI) qui peuvent être réalisés par l'exploitant, le fabricant ou bien confiés à un prestataire.

Les contrôles requis pour les installations d'imagerie médicale sont répartis en plusieurs groupes, tels que les installations de radiodiagnostic, de scannographie et de radiologie CHI Villeneuve-Saint-Georges interventionnelle, etc., ce qui entraîne des échéanciers et des types de contrôles différents pour chaque catégorie. Par exemple, pour les installations de radiologie interventionnelle, la réglementation impose des CQI à échéance trimestrielle.

Face à ce constat, une question se pose : faut-il réaliser ces contrôles en interne ou les confier à des prestataires externes ? Pour y répondre, cet article fera d'abord un point sur la réglementation en vigueur, puis présentera une méthodologie d'internalisation des CQI trimestriels en radiologie interventionnelle, réalisée au sein du Centre hospitalier intercommunal de Villeneuve-Saint-Georges (CHIV), afin d'en démontrer l'importance.

## Cadre réglementaire

### Point sur la réglementation

Les contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisant des rayonnements ionisants sont une obligation définie par l'article R 5212-25 du Code de la santé publique. En effet, il est stipulé dans cet article que « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même » [2]. Un contrôle qualité est défini comme étant « l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances

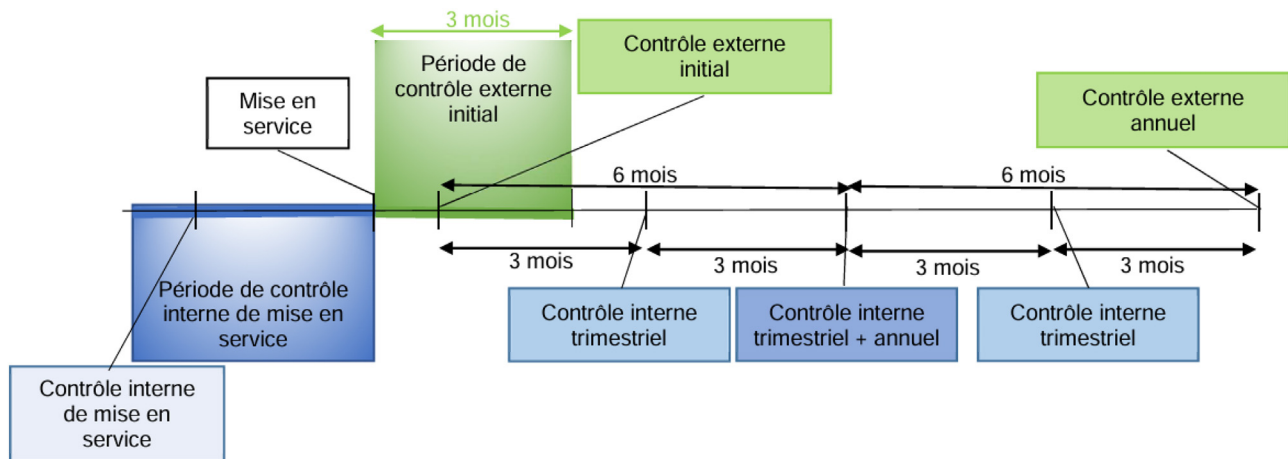


FIGURE 1  
Calendrier des contrôles qualité en radiologie interventionnelle [6]

revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM » [3]. Ces contrôles qualité, liés à une réglementation de plus en plus stricte, s'inscrivent dans une démarche globale de radioprotection au sein d'un établissement pour assurer à la fois la conformité technique, la sécurité des patients et maîtriser l'impact des rayonnements ionisants (figure 1). Il existe deux types de contrôles :

- les contrôles de qualité internes (CQI) réalisés par l'exploitant ou bien confiés à tiers (le prestataire ou le fabricant) ;
- les contrôles de qualité externes (CQE) réalisés par un organisme accrédité par le COFRAC.

Il est de la responsabilité de l'exploitant de définir la planification de ces contrôles, d'en assurer la traçabilité et de traiter les non-conformités survenues lors de ces contrôles. En cas de manquement à ces obligations, l'exploitant peut encourir des sanctions allant jusqu'à l'arrêt de ces installations.

En complément, on peut noter aussi le lien avec l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) qui joue un rôle clé en termes de radioprotection, par l'élaboration de guides définissant les exigences en termes de contrôles qualité pour les installations utilisant des rayonnements ionisants. Bien que ces guides ne soient pas des textes réglementaires comme les différents textes cités, ils peuvent servir de référence à l'exploitant afin de définir sa politique en termes de radioprotection.

Les dispositifs médicaux (DM), soumis à une obligation de maintenance et à des contrôles qualité, sont définis dans les annexes II et III de l'arrêté du 3 mars 2003 [4]. Parmi ceux-ci figurent notamment les dispositifs nécessaires à la production et à l'interprétation des images en radiodiagnostic.

Concernant la radiologie interventionnelle qui fait l'objet de cet article, les modalités de contrôle sont définies par la décision du 21 novembre 2016 « fixant les modalités du

contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées » [5]. À noter qu'une mise à jour est parue le 7 novembre 2019 afin de clarifier certains points de l'annexe de la décision en vigueur [6].

### Les modalités des contrôles qualité en radiologie interventionnelle selon la décision du 21 novembre 2016

Les contrôles qualité selon la décision du 21 novembre 2016 pour les installations de radiologie interventionnelle visent à vérifier plusieurs paramètres techniques des dispositifs médicaux, selon les exigences. Ces vérifications varient en fonction du type de contrôle de qualité et du mode d'acquisition utilisé (tableau 1).

En effet, ces installations à rayonnement ionisant telles que les arceaux de blocs opératoires ou les salles vasculaires peuvent fonctionner selon différents modes d'acquisition :

- le mode radioscopie standard et radioscopie à haut débit : permet d'obtenir des images en temps réel, utiles pour suivre les mouvements au cours de l'intervention, via une exposition continue aux rayons X ;
- le mode ciné : utilisé pour la prise de clichés en radiologie interventionnelle, ce mode consiste en une exposition aux rayons X à une cadence plus élevée qu'en radioscopie, permettant d'obtenir des images de meilleure qualité. Cependant, il est également plus irradiant que le mode radioscopie ;
- le mode soustraction : technique spécifique utilisée en angiographie. Elle repose sur la prise d'un cliché avant et après injection de produit de contraste, permettant une visualisation améliorée des vaisseaux en soustrayant les éléments fixes des images.

TABLEAU I

**Récapitulatif des tests effectués dans le cadre des contrôles qualité selon la décision du 21 novembre 2016.**

Intitulé du test	Description	Fréquence et type de contrôle
5.1. Exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X	Vérifie la correspondance entre le voltage affiché et celui mesuré	CQI : mise en service/annuel CQE : initial/annuel
5.2. Couche de demi-atténuation (CDA)	Contrôle l'épaisseur de matériau nécessaire pour réduire de moitié l'intensité du faisceau de rayons X	CQI : mise en service/annuel CQE : initial/annuel
5.3. Correspondance entre le produit kerma $\times$ surface, affiché et mesuré	Vérifie la conformité du produit kerma surface affichée avec la mesure réelle	CQI : mise en service/annuel CQE : initial/annuel
5.4. Correspondance entre le kerma au point de référence affichée et mesurée	Vérifie la correspondance entre la kerma affichée et mesurée au point de référence	CQI : mise en service/annuel CQE : initial/annuel
5.5. Limitation de la taille du faisceau de rayons X	Vérifie que la taille du faisceau est correctement limitée	CQI : mise en service/annuel CQE : initial/annuel
6.1. Constance dans le temps des paramètres d'exposition – radioscopie standard et à haut débit	Vérifie la stabilité des paramètres d'exposition au cours du temps en mode radioscopie standard et haut débit	CQI : trimestriel CQE : initial/annuel
6.2. Débit de kerma maximum à l'entrée du patient	Vérifie la dose maximale irradiée à l'entrée du patient	CQI : mise en service/annuel CQE : initial/annuel
6.3.3.1. Résolution à bas contraste	Vérifie la capacité à distinguer des structures à faible contraste	CQI : mise en service/annuel CQE : initial/annuel
6.3.3.2. Résolution spatiale	Vérifie la capacité à distinguer des détails fins sans altérer la précision	CQI : mise en service/annuel CQE : initial/annuel
7.1. Constance dans le temps des paramètres d'exposition – mode ciné	Vérifie la stabilité des paramètres d'exposition au cours du temps en mode ciné	CQI : trimestriel CQE : initial/annuel
7.2. Kerma par image à l'entrée du récepteur – mode Ciné	Mesure la dose par image reçue en mode ciné	CQI : mise en service/annuel CQE : initial/annuel
8.1. Constance dans le temps des paramètres d'exposition – mode soustraction	Vérifie la stabilité des paramètres d'exposition au fil du temps en mode soustraction	CQI : trimestriel CQE : initial/annuel
8.2. Kerma par image à l'entrée du récepteur – mode soustraction	Mesure la dose par image reçue en mode soustraction	CQI : mise en service/annuel CQE : initial/annuel
9. Qualité image en angiographie rotationnelle	Capacité de l'installation à fournir une image homogène sur les axes de rotation	CQI : mise en service/annuel CQE : non concerné
10. Audit du contrôle interne	Vérification de la conformité des CQI et de l'enregistrement des rapports	CQI : non concerné CQE : annuel

Pour chacun de ces modes, plusieurs protocoles peuvent être définis en fonction de l'activité clinique. De plus, pour certaines vérifications comme les CQI trimestriels, il est nécessaire d'identifier le protocole le plus cliniquement utilisé pour chaque mode. Cela permet de comparer les paramètres d'exposition, tels que la dose ou l'énergie délivrée, avec les valeurs de référence établies lors du CQE. Si un mode venait à évoluer et devenait le protocole le plus utilisé, il serait alors impératif de réaliser les CQI trimestriels avec ce nouveau mode, en établissant de nouvelles valeurs de référence lors du prochain CQE.

Au-delà des CQI trimestriels, d'autres types de contrôles qualité, internes et externes, existent. Ils se déclinent en plusieurs catégories, conformément à la réglementation en vigueur :

- CQI de mise en service : ce contrôle est réalisé avant la mise en service de l'appareil, où le fournisseur atteste de la conformité de l'installation, conformément aux exigences de la décision, à l'exception des paramètres liés à l'exposition dans le temps car ils seront définis dans un second temps par le CQE initial ;
- CQE initial : effectué par une société accréditée COFRAC dans les trois mois suivant la mise en service, ce contrôle définit les paramètres d'exposition dans le temps (6.1, 7.1, 8.1), qui serviront de référence pour les CQI trimestriels, et vérifie les autres critères de la décision ;
- CQI trimestriel : ce contrôle, effectué à échéance trimestrielle, vise à vérifier les paramètres d'exposition dans le temps par

rapport aux valeurs établies lors du CQE initial (ce point sera plus détaillé dans la section suivante) ;

- CQI annuel : réalisé à échéance annuel et à 6 mois du prochain CQE, ce contrôle peut être effectué simultanément avec un CQI trimestriel afin de vérifier l'ensemble des critères de la décision relatif au CQI ;
- CQE annuel : ce contrôle intervient six mois après le CQI annuel et permet de vérifier la conformité de tous les points de la décision. C'est notamment lors de ce contrôle que l'audit du CQI sera effectué pour s'assurer que tous les CQI réalisés au cours de l'année ont été correctement effectués et que les rapports ont été enregistrés.

### Le contrôle qualité trimestriel

Comme expliqué auparavant, le CQI trimestriel a pour objectif de vérifier la dérive de plusieurs paramètres d'exposition, afin d'assurer la conformité de l'installation dans le temps. Avant d'effectuer ce contrôle, il est essentiel de s'assurer que les réglages correspondent au mode clinique le plus utilisé. Les éléments clés à vérifier incluent le champ utilisé, le foyer sélectionné, la cadence des pulses, ainsi que la distance entre la source et le récepteur et entre la source et le fantôme.

Par exemple, si le mode cliniquement le plus utilisé sur une salle interventionnelle vasculaire en radioscopie standard est un mode appelé « Scopie\_Pulsée », avec des paramètres réglés à un champ de 21 cm avec un grand foyer utilisé, une cadence des pulses à 10 pulses par seconde, et une distance source fantôme de 95 cm, ces mêmes réglages doivent être vérifiés et appliqués lors du contrôle. Cette vérification garantit des conditions identiques au CQE initial afin de calculer la dérive des paramètres d'exposition.

Pour réaliser le test des paramètres d'exposition dans le temps, nécessaire à la conformité du CQI trimestriel, le matériel requis est le suivant :

- le rapport du CQE : il sert à comparer les valeurs obtenues avec les valeurs de référence ;
- des plaques de PMMA d'une épaisseur totale de 20 cm : ces plaques simulent les tissus et permettent de quantifier l'absorption des rayons X. Elles doivent être positionnées sur le récepteur à une distance source-récepteur telle que définie sur le CQE (*figure 2*) ;
- des équipements de protection individuelle, tels que des tabliers plombés ou des cache-thyroïdes plombés, sont utilisés pour assurer la protection contre les rayonnements ionisants pendant le contrôle.

Une fois tous les paramètres vérifiés et les plaques de PMMA en place, le contrôle consiste à réaliser une impulsion de rayons X supérieure à 10 secondes pour vérifier la dérive des différents paramètres selon les tolérances réglementaires (*figure 2*). La liste des paramètres contrôlés ainsi que leurs valeurs de tolérance est décrite dans le *tableau II*.

Ces données sont ensuite enregistrées dans un rapport, qui sera conservé et présenté lors du CQE. En cas de non-conformité, les réserves devront être levées et signalées à l'ANSM.

## Approche méthodologique pour l'internalisation des contrôles qualité trimestriels

### Contexte

Le CHIV dispose de deux arceaux de bloc opératoire et d'une salle de coronarographie sur son plateau technique. En 2024, un audit interne a été mené pour évaluer l'organisation des contrôles qualité en termes de responsabilités et de planification (*figure 3*).

Concernant les autres installations d'imageries soumis aux contrôles qualités :

- les installations dentaires sont contrôlées en interne trimestriellement ;
- les scanners font l'objet d'un CQI par le fournisseur après chaque maintenance semestrielle ;
- les CQI des installations de radiodiagnostic sont réalisés simultanément avec les CQE, par un organisme accrédité par le COFRAC.

Cependant, pour la radiologie interventionnelle, les CQI étaient jusque-là externalisés à un prestataire. L'objectif de notre démarche était de supprimer ce prestataire du périmètre de nos contrôles afin de n'avoir plus que le fabricant comme seul interlocuteur. Cette nouvelle stratégie offre plusieurs avantages. Par exemple, en cas de non-conformité lors du CQE, nous nous retrouverions face à plusieurs interlocuteurs (le fabricant et le prestataire), ce qui compliquait la coordination nécessaire pour trouver une solution. De plus, il est également nécessaire de gérer, avec les services et le prestataire, la planification d'un créneau, ce qui ajoute une contrainte supplémentaire. Enfin, il va sans dire que le dernier argument ayant motivé notre décision est le coût associé à ce contrôle, qui avoisine 600 euros par contrôle et par installation. Avec trois contrôles trimestriels sur trois installations, le coût total annuel devient rapidement significatif.

Lors d'une réunion avec la cellule de radioprotection, l'idée d'internaliser les CQI trimestriels a été discutée. Cependant, il a été convenu qu'une telle démarche nécessitait d'abord de vérifier le temps requis pour ces contrôles et de concevoir un processus fiable et bien structuré.

### Outil méthodologique pour l'internalisation

La première étape reposait sur le fait de d'analyser la norme pour identifier quels contrôles peuvent être effectués en interne. En effet, comme expliqué auparavant, il existe deux types de CQI, ceux à échéances trimestrielles et les CQI annuels. Ces dernières reposent sur une multitude de test, avec une durée d'une heure. Au sein de nos deux établissements, deux fabricants différents sont présents pour les DM de radiologie



FIGURE 2  
**Réalisation d'un CQI trimestriel**  
 (a) arceau avec les plaques de PMMA  
 (b) écran de contrôle  
 (c) panneau de commande

TABLEAU II  
**Analyse et tolérance du test des paramètres d'exposition dans le temps.**

Paramètre contrôlé	Description	Tolérance
Temps d'acquisition	Temps pendant lequel l'image est acquise. Doit être supérieur à 10 secondes, les doses sont ramenées à 10 s	N/A
Tension affichée	Voltage appliqué au tube à rayons X (impacte l'énergie des rayons X produits)	10 %
Courant affiché	Intensité du courant dans le tube à rayons X (influence la quantité totale de rayons X générés)	20 %
Produit kerma surface affichée (10 sec)	Produit de l'énergie transférée par les rayons X à la surface irradiée, ramené sur 10 secondes	25 %
Kerma au point de référence affiché (10 sec)	Énergie transférée à l'air à un point prédéfini, ramenée sur 10 secondes	25 %
Filtration affichée	Filtration utilisée dans le faisceau pour absorber les rayons de basses énergies	Aucun écart

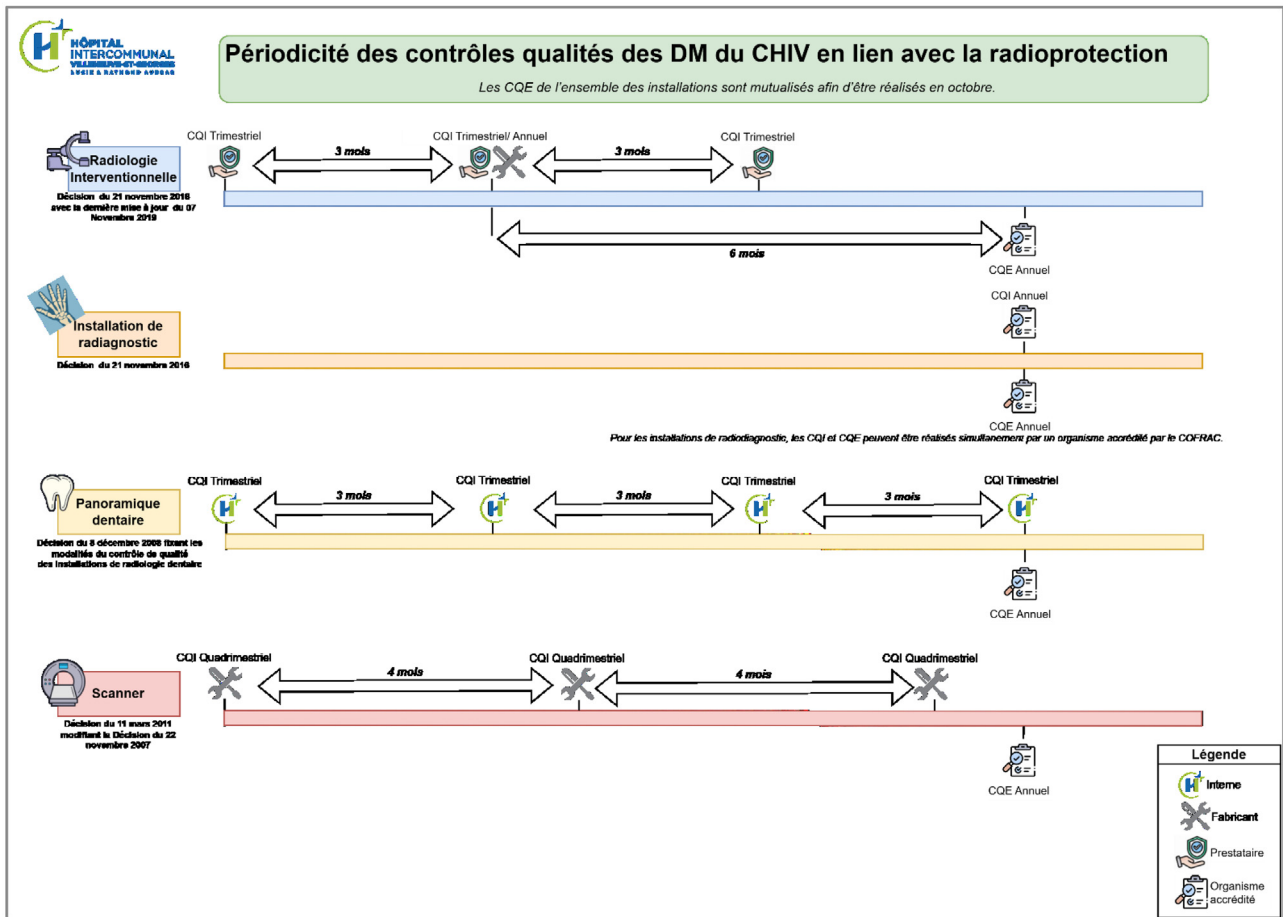


FIGURE 3  
 Périodicité des contrôles de qualité au CHIV

interventionnelles, dont un fabricant qui couple sa maintenance annuelle à un contrôle qualité annuel, le deuxième fabricant n'assure pas le CQI annuel, cette mission est réalisée par le prestataire. En revanche, avec une durée d'intervention d'une heure, il est difficile de monopoliser les manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) pendant tout ce temps. Les CQI trimestriels sont réalisés par des prestataires et sont beaucoup plus courts que les CQI annuels dans leur réalisation, mais même dans le cas où nous voulions supprimer le prestataire et faire réaliser les CQI trimestriels par le fabricant pour n'avoir plus qu'un seul interlocuteur, les coûts de main-d'œuvre et de déplacement auraient été largement au-dessus des 600 euros proposés par le prestataire. Tous ces éléments nous ont dirigés vers une internalisation des CQI trimestriels avec, comme point d'entrée, l'internalisation des arceaux de blocs opératoires. En amont de cela, la cellule de radioprotection a créé des patients test à accueillir pour les différents contrôles qualité sur le « Radiology Information System » (RIS) utilisé au CHIV. Par exemple, pour un CQI d'un arceau de bloc opératoire, le patient

« CQ\_Arceau1 » sera accueilli sur le logiciel pour se retrouver sur la *worklist* de l'arceau ; ainsi, toutes les images prises lors du contrôle seront envoyées sur le PACS. Lors d'un CQE, une simple recherche par le nom du patient (par exemple CQ\_Arceau1) permettra de trouver toutes les images associées à ce patient test. Pour faciliter ces démarches d'internalisation, un outil sur Excel a été développé afin de structurer et faciliter la méthodologie autour de ces contrôles qualité. Cet outil est composé de plusieurs onglets :

- un onglet {Émargement} : cet onglet sert de planification, permettant de lister la date des contrôles et d'y associer un référent biomédical ainsi qu'un manipulateur en électroradiologie médicale (MER) pour chaque contrôle ;
- un onglet {valeurs de références} : cet onglet reprend pour chaque installation les valeurs de référence nécessaires aux tests de constance dans le temps des paramètres d'exposition, ainsi que des informations précises sur les protocoles à choisir et les réglages à effectuer avant chaque contrôle ;

6.1 : CONSTANCE DANS LE TEMPS DES PARAMETRES D'EXPOSITION EN MODE STANDARD ET HAUT DEBIT					
Mode standard	CQI actuel	Valeurs ref	Ecart	Tolérance	Résultat
Temps d'acquisition	10,26	N/A	N/A	N/A	N/A
Tension Affichée	61,4	61,4	0,0%	10%	Conforme
Courant affiché	25,7	25,7	0,0%	20%	Conforme
Produit kerma surface affiché	135,7	N/A	N/A	N/A	N/A
Kerma au point de référence affiché :	0,7	N/A	N/A	N/A	N/A
Produit kerma surface (10 sec.)	132,26121	146,09	9,5%	25%	Conforme
Kerma au point de référence (10sec.) :	0,6822612	0,85	19,7%	25%	Conforme
Filtration affichée :	N/A	non affichée	N/A	N/A	N/A
Epaisseur PMMA * :	20	20	N/A	N/A	N/A

Commentaire : CQI conforme en mode standard pour ce trimestre

Résultat du contrôle : **Conforme**

6.1 : CONSTANCE DANS LE TEMPS DES PARAMETRES D'EXPOSITION EN MODE STANDARD ET HAUT DEBIT					
Mode standard	CQI actuel	Valeurs ref	Ecart	Tolérance	Résultat
Temps d'acquisition	10,79	N/A	N/A	N/A	N/A
Tension Affichée	61,4	61,4	0,0%	10%	Conforme
Courant affiché	25,7	25,7	0,0%	20%	Conforme
Produit kerma surface affiché	199,23	N/A	N/A	N/A	N/A
Kerma au point de référence affiché :	1	N/A	N/A	N/A	N/A
Produit kerma surface (10 sec.)	184,64319	146,09	26,4%	25%	Non conforme
Kerma au point de référence (10sec.) :	0,9267841	0,85	9,0%	25%	Conforme
Filtration affichée :	N/A	non affichée	N/A	N/A	N/A
Epaisseur PMMA * :	20	20	N/A	N/A	N/A

Commentaire : CQI non conforme au niveau du Produit Kerma Surface (PKS). Une correction est impérative pour lever la non-conformité avant le prochain CQI

Résultat du contrôle : **Non conforme**

FIGURE 4

Illustration d'un CQI conforme (à gauche) et non conforme (à droite)

- plusieurs onglets {CQI\_} : un onglet spécifique est dédié à chaque installation, divisé en trois sections pour chaque trimestre. Les valeurs de référence y sont préformatées. L'utilisateur n'a qu'à remplir les données dans la colonne « CQI actuel » (figure 4) ; les calculs de conformité sont effectués automatiquement. Des commentaires peuvent être ajoutés et sont directement intégrés au rapport ;
- un onglet {rapport} : cet onglet permet de générer automatiquement un rapport synthétique en utilisant les informations clés des précédents onglets : résultats des contrôles, valeurs de référence, dates et identités des évaluateurs, etc. Ce rapport est ensuite archivé pour être présenté lors du prochain CQE.

Des premiers tests ont été réalisés avec succès sur deux arceaux au bloc opératoire, avec une durée totale d'intervention de 20 minutes. Le temps de contrôle nous conforte dans l'idée que ces contrôles doivent être internalisés, car ils ne sont pas chronophages et ne perturbent pas la continuité des soins ni la disponibilité des MER.

Par ailleurs, l'outil développé ainsi que la méthodologie associée ont été présentés à l'organisme accrédité en charge des CQE sur le site d CHIV. Cette étape nous a permis de valider notre démarche et de nous assurer que nos contrôles internes respectent les exigences réglementaires.

### Limites méthodologiques et prérequis

Bien que les CQI trimestriels soient désormais réalisés en interne, la question des CQI annuels reste à résoudre. Afin d'éviter de nouveau d'inclure un prestataire, il est essentiel de prévoir dans le contrat de maintenance ou de négocier séparément la réalisation du CQI annuel par le fabricant après la maintenance. Il faudra également veiller à ce que la date de ces contrôles annuels soit située à environ six mois avant le CQE, afin de respecter les échéances réglementaires.

Une limite identifiée dans notre méthodologie concerne le rappel de planification des contrôles. Par exemple, pour

les *box* de rétro-alvéolaires présents en consultation, un « patient test » dédié aux CQI apparaît automatiquement sur la *worklist* tous les trois mois. Tant que ce patient test n'est pas accueilli, et donc que le contrôle n'est pas réalisé, il reste affiché sur la *worklist*, ce qui constitue une aide précieuse pour éviter les oublis et assurer la conformité en marge du CQE (figure 5).

Cependant, cette méthodologie n'a pas pu être reproduite pour les arceaux des blocs opératoires. En effet, les éditeurs des logiciels de gestion des *worklists* diffèrent entre ces équipements et ceux des rétro-alvéolaires. Tout comme en radio centrale, le système de gestion des *worklists* est géré par le RIS pour les arceaux du bloc opératoire, contrairement aux rétro-alvéolaires. Cet éditeur a indiqué que la fonctionnalité de rendez-vous programmé dans le temps n'était pas encore disponible, mais qu'elle serait intégrée dans une future mise à jour majeure prévue pour 2025. Cette fonctionnalité serait particulièrement utile, non seulement pour rappeler les contrôles qualité, mais surtout pour d'autres applications cliniques comme pour la planification des rendez-vous récurrents en radiothérapie.

Les contrôles sont assurés par un binôme « référent Biomed-MER », car en tant que biomédicaux, nous ne sommes pas habilités à réaliser des tirs au rayon X. En effet, selon l'article R. 1333-68 du Code de la santé publique, l'utilisation des rayonnements ionisants est réservée aux personnes ayant reçu une formation spécifique et possédant les compétences requises, telles que les MER, les médecins, et les chirurgiens-dentistes [7]. Dans un premier temps, l'objectif est de réaliser ces contrôles en binôme afin de guider les MER dans le processus, car il se peut que ce ne soit pas toujours les mêmes MER présents au bloc opératoire lors des contrôles. Par la suite, nous les laisserons réaliser ces contrôles en autonomie, comme pour les *box* de rétro-alvéolaires. Ainsi, pour garantir la reproductibilité de cette démarche par l'ensemble des MER de notre site, la cellule de radioprotection rédigera une procédure.

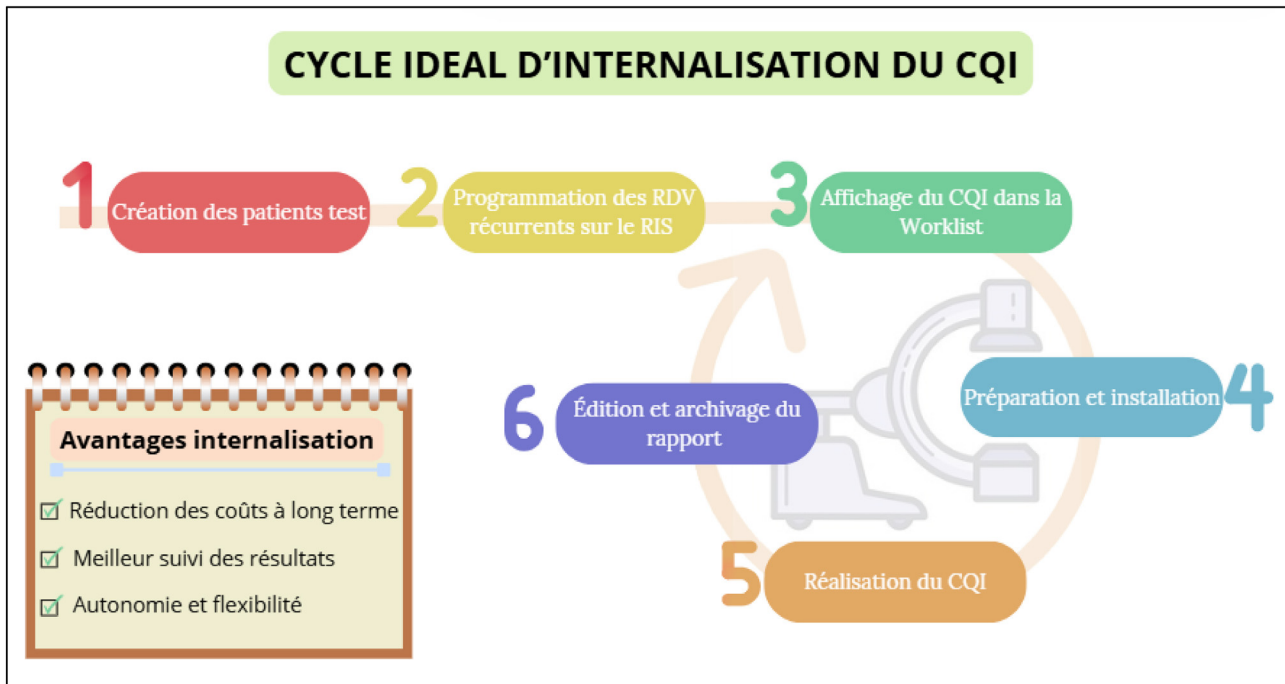


FIGURE 5

**Proposition d'approche structurée pour l'internalisation des CQI**

## Conclusion

Les contrôles qualité sont une obligation réglementaire pour tout exploitant de dispositifs médicaux utilisant des rayonnements ionisants. Pour les installations de radiologie interventionnelle, les CQI trimestriels, selon la décision du 21 novembre 2016, ont pour objectif de vérifier la dérive des paramètres d'exposition dans le temps, afin d'assurer la protection des patients et des travailleurs.

Confier ces contrôles à des fabricants peut s'avérer coûteux, compte tenu du temps nécessaire à chaque contrôle, tandis que faire appel à un prestataire peut exposer un établissement à une perte d'efficacité. Afin de gagner à la fois en coûts et en efficacité, il est possible de réaliser ces contrôles en interne, à condition de mettre en place un processus fiable, structuré et reproductible sur le long terme.

Cette nouvelle méthodologie d'internalisation a été mise en œuvre avec succès pour les arceaux de bloc opératoire. En 2027,

le CHIV prévoit le renouvellement d'une salle de coronographie et l'acquisition d'une salle de rythmologie dans le cadre d'une nouvelle activité. Il sera essentiel de négocier la prise en charge des CQI annuels par les fabricants pour ces nouvelles installations, tout en poursuivant l'internalisation des CQI trimestriels pour ces équipements.

À long terme, cette démarche pourrait permettre une meilleure maîtrise des coûts et une autonomie accrue dans la gestion des contrôles qualité des équipements à rayonnement ionisants. Cette évolution vers une gestion interne des CQI grâce à l'intégration d'outils méthodologiques et informatiques, comme le flux de la *worklist* pour les rappels de CQI, renforcera la flexibilité et l'efficacité des processus de contrôles. Le tout, dans le respect des exigences réglementaires en vigueur, pour ainsi préserver la sécurité des patients ainsi que le bien-être des travailleurs.

**Déclaration de liens d'intérêts :** les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références

- [1] M Gautier. L'imagerie médicale en France – faits et chiffres. Statista [En ligne]. Disponible sur : <https://fr.statista.com/themes/3959/l-imagerie-medicale-en-france/>.
- [2] Article R5212-25 – Code de la santé publique – Légifrance. Consulté le : 15 décembre 2024. [En ligne]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000024480018/2018-07-01](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000024480018/2018-07-01).
- [3] Article R5211-5 – Code de la santé publique – Légifrance. Consulté le : 15 décembre 2024. [En ligne]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025787327/2014-03-14](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787327/2014-03-14).

- [4] Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique – Légifrance. Consulté le : 15 décembre 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000228793/2021-01-17/>.
- [5] ANSM. Décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, ANSM. Consulté le : 15 décembre 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-21-11-2016-fixant-les-modalites-du-controle-de-qualite-des-installations-de-radiodiagnostic-utilisees-pour-des-procedures-interventionnelles-radioguidees>.
- [6] ANSM. Mise au point relative à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures radioguidées et de certaines installation de radiodiagnostic. ANSM. Consulté le : 15 décembre 2024. [En ligne]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/02/16/map-controle-qualite-installations-radiodiagnostic-v3-2019.pdf>.
- [7] Article R1333-68 – Code de la santé publique – Légifrance. Consulté le : 14 décembre 2024. [En ligne]. Disponible sur : [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000037017128](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037017128).