

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décision du 20 avril 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants

NOR : SANM0521569S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;
Vu l'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 R. 5212-26 du code de la santé publique ;
Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 29 mars 2005,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Art. 2. – Les exploitants de dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants mettent en œuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues à l'article 1^{er} au plus tard six mois après la publication de la présente décision.

Art. 3. – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 20 avril 2005.

J. MARIMBERT

A N N E X E

La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants définis au point 1.2 de la présente annexe, conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique.

Elle précise les opérations de contrôle de qualité interne et externe à mettre en œuvre, la périodicité des contrôles, les critères d'acceptabilité des performances et caractéristiques contrôlées et les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformités. Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes déjà réalisés volontairement par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle interne fixé par la présente annexe.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du même code, relatifs au signalement des incidents et des risques d'incidents à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Ainsi, notamment, 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 et doit, de ce fait, être signalé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par ledit organisme.

Les opérations de contrôle doivent être consignées par l'exploitant dans le registre mentionné au 5^o de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, selon les modalités fixées à ce même article. Chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un rapport qui est remis à l'exploitant.

1. Définitions

Pour l'application de la présente annexe, les définitions suivantes sont adoptées :

1.1. Densité minérale osseuse, contenu minéral osseux, surface, T-score

On entend par densité minérale osseuse, DMO dans la suite, la masse surfacique de l'os mesurée sur une partie du corps humain. La DMO est exprimée en g/cm².

On entend par contenu minéral osseux, CMO dans la suite, la masse de l'os mesurée sur une partie du corps humain. Le CMO est exprimée en gramme.

On entend par surface, la surface osseuse d'une partie du corps humain délimitée par un logiciel de reconnaissance des contours. La surface est exprimée en centimètre carré.

On entend par T-score, l'écart, exprimé en déviations standards, entre la valeur de la DMO mesurée chez un patient et la valeur maximum de la DMO atteinte à l'âge adulte par la population de référence.

1.2. Dispositif d'ostéodensitométrie

On entend par dispositif d'ostéodensitométrie, tout dispositif médical destiné à la mesure axiale au niveau du rachis et/ou de l'extrémité supérieure du fémur de la DMO et du CMO à des fins médicales, qui utilise les rayonnements ionisants. La mesure de la masse volumique minérale osseuse effectuée avec des techniques tomodensitométriques quantitatives à l'aide d'un scanographe à rayons X, n'entre pas dans le champ de la présente décision.

1.3. Etalonnage

On appelle étalonnage d'un dispositif d'ostéodensitométrie la procédure ayant pour objet la détermination de coefficients d'atténuation des photons par des tissus osseux et mous de référence, selon une méthode spécifique à chaque fabricant. Ces coefficients de référence sont utilisés par le dispositif pour mesurer la DMO d'un patient donné. Une intervention du fabricant sur la chaîne de mesure dans le but de corriger ces coefficients de référence suite à une dérive des mesures ou une panne constitue une opération de ré-étalonnage.

1.4. Valeurs de référence de la DMO, du CMO et de la surface

On entend par valeurs de référence de la DMO, du CMO et de la surface les valeurs moyennes de 30 valeurs de la DMO, du CMO et de la surface obtenues par l'exploitant dans les conditions mentionnées au point 4.2 de la présente annexe, qui servent de référence pour le contrôle de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface. Si une intervention sur le dispositif a nécessité un ré-étalonnage tel que défini au point 1.3 de la présente annexe, ces valeurs de référence doivent être recalculées à partir de 30 nouvelles valeurs de la DMO, du CMO et de la surface obtenues après ré-étalonnage et nouveau contrôle de l'exactitude de la DMO tel que prévu au point 3 de la présente annexe. La valeur de référence de la DMO ainsi calculée ou recalculée est appelée μ_0 .

1.5. Règles de Shewhart

Les règles de Shewhart sont des règles statistiques de contrôle biologique qui s'appliquent aux résultats des mesures de la DMO, du CMO ou de la surface réalisées dans le cadre de la mise en œuvre du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie. Elles permettent de vérifier la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface dans le temps. Ces règles sont violées si :

- règle 1 : une mesure de la DMO, du CMO ou de la surface s'écarte de $\pm 1,5 \%$ de la valeur de référence ;
- règle 2 : 2 mesures consécutives s'écartent de plus de 1 % de la valeur de référence du même côté ;
- règle 3 : 2 mesures consécutives s'écartent, l'une de l'autre, de plus de 2 % de la valeur de référence ;
- règle 4 : 4 mesures consécutives s'écartent de plus de 0,5 % de la valeur de référence, du même côté ;
- règle 5 : 10 mesures consécutives se trouvent d'un même côté par rapport à la valeur de référence.

Chaque violation d'une règle est affectée d'un résultat égal à 1. Le résultat global, appelé dans la suite « score de Shewhart », s'apprécie par la somme des résultats issus de l'application de chaque règle.

1.6. Calcul du Cusum positif $S_H(i)$ et du Cusum négatif $S_L(i)$

La règle du Cusum est une règle statistique qui permet de vérifier la stabilité des mesures successives de la DMO au cours du temps. Deux paramètres font l'objet d'un suivi, le Cusum positif $S_H(i)$ et le Cusum négatif $S_L(i)$. Pour la mesure de la DMO de rang i , ces paramètres ont respectivement pour valeurs :

$$S_H(i) = \max \left[0, \frac{X_i - \mu}{0,005\mu} - 0,5 + S_H(i-1) \right] \text{ et } S_L(i) = \max \left[0, \frac{\mu - X_i}{0,005\mu} - 0,5 + S_L(i-1) \right]$$

où μ est la valeur mobile de référence de la DMO telle que définie ci-après, X_i est le résultat de la i -ième mesure de la DMO. Les valeurs initiales $S_L(0)$ et $S_H(0)$ sont égales à zéro.

La valeur de base de μ est égale à μ_0 . Dans le cas où le Cusum positif ou le Cusum négatif dépasse 5, μ est recalculée de la façon suivante :

Si la valeur mesurée de la DMO est supérieure à la valeur mobile de référence, la nouvelle valeur mobile de référence μ est égale à :

$$\mu = \mu' + 0,005 \mu' [0,5 + S_H(i)/N_H(i)]$$

où μ' est la dernière valeur mobile de référence et $N_H(i)$ le nombre de contrôles consécutifs où le $S_H(i)$ s'est avéré supérieur à 0 ;

Si la valeur mesurée de la DMO est inférieure à la valeur mobile de référence, la nouvelle valeur mobile de référence μ est égale à :

$$\mu = \mu' - 0,005 \mu' [0,5 + S_L(i)/N_L(i)]$$

où μ' est la dernière valeur mobile de référence et $N_L(i)$ le nombre de contrôles consécutifs où le $S_L(i)$ s'est avéré supérieur à 0.

L'amplitude de la dérive de la valeur mobile par rapport à la valeur initiale μ_0 est égale à $|\mu - \mu_0|$. En cas de changement de valeur mobile de référence, le Cusum est remis à zéro.

2. Modalités du contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie

Le contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie comporte trois parties :

- contrôle externe de l'exactitude des mesures de la DMO ;
- contrôles interne et externe de la stabilité dans le temps des mesures de la DMO, du CMO et de la surface par rapport aux valeurs de référence ;
- contrôle externe de la dose de rayonnements ionisants délivrée.

3. Contrôle de qualité externe de l'exactitude des mesures de la DMO

Le contrôle de qualité de l'exactitude des mesures de la DMO a pour objet de vérifier qu'à un instant donné les valeurs de la DMO mesurées à l'aide d'un étalon sont conformes à la valeur cible. Ce contrôle est réalisé de façon externe préalablement au démarrage du contrôle de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface mentionné au point 4 de la présente annexe.

3.1. Périodicité du contrôle

Le contrôle de qualité externe de l'exactitude des mesures de la DMO est réalisé selon les modalités suivantes :

- pour les dispositifs d'ostéodensitométrie en service, l'exploitant dispose d'un an au maximum à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision pour faire réaliser le premier contrôle de l'exactitude de chaque dispositif, qui doit être planifié dans un délai maximum de deux mois après cette entrée en vigueur ;
- pour les dispositifs nouvellement acquis, avant la première utilisation clinique ;
- en cas de réétalonnage du dispositif.

3.2. Mise en œuvre du contrôle

La mesure d'exactitude est réalisée avec un objet-test et selon un mode opératoire tous deux fournis par le fabricant après leur validation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'objet-test est un fantôme d'exactitude secondaire sur lequel figure une valeur-cible de DMO. Le fantôme et le mode opératoire doivent permettre de s'assurer de l'exactitude des mesures pour des valeurs en g/cm² de l'ordre de la valeur moyenne de l'adulte jeune, c'est-à-dire pour un T-score proche de zéro.

A la date convenue entre l'exploitant, l'organisme de contrôle de qualité externe et le fabricant, ce dernier réalise, en présence de l'organisme de contrôle de qualité externe, la mesure de la valeur de la DMO du dispositif d'ostéodensitométrie de l'exploitant. A l'issue de ce contrôle, le résultat de la mesure est relevé par l'organisme de contrôle de qualité externe.

3.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

Un écart entre la valeur cible et la valeur mesurée supérieur à $\pm 2\%$, ou $\pm 3\%$ pour les dispositifs énumérés au point 7 de la présente annexe, constitue une non-conformité nécessitant l'arrêt de l'exploitation jusqu'à remise en conformité du dispositif et son signalement sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

La remise en conformité doit être attestée par un nouveau contrôle réalisé par le fabricant. L'exploitant en communique alors les résultats à l'organisme de contrôle à l'aide des fichiers des données d'acquisition brutes correspondants.

Lorsque le dispositif répond aux critères d'acceptabilité mentionnés ci-dessus, l'organisme de contrôle de qualité indique dans son rapport de contrôle que l'exploitant est en mesure de démarrer le contrôle de qualité de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface.

4. *Contrôle de qualité interne et externe de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface*

Ce contrôle est basé sur le suivi des valeurs de la DMO, du CMO et de la surface mesurées par l'exploitant chaque jour d'utilisation du dispositif d'ostéodensitométrie, à l'aide d'un objet-test. Il est mis en œuvre dès que l'exploitant a satisfait le contrôle de qualité mentionné au point 3 de la présente annexe.

4.1. **Moyens mis en œuvre**

Pour la réalisation du contrôle de qualité de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface, l'exploitant doit disposer :

- d'un objet-test, spécialement destiné à ce contrôle, spécifique du dispositif d'ostéodensitométrie utilisé, fourni par le fabricant du dispositif d'ostéodensitométrie ;
- d'un accès à un logiciel de contrôle de qualité personnalisé fourni par l'organisme de contrôle de qualité externe, permettant à l'exploitant :
 - l'enregistrement des valeurs de la DMO, du CMO et de la surface mesurées au jour le jour ;
 - l'application des règles de Shewhart aux valeurs de la DMO, du CMO et de la surface mesurées ;
 - le calcul de la valeur du Cusum, de la valeur mobile de référence de la DMO et de l'amplitude de la dérive $|\mu - \mu_0|$ rapportée à la valeur initiale μ_0 en pourcentage.

L'objet-test et le logiciel sont utilisés conformément aux modes d'emplois fournis respectivement par le fabricant et l'organisme de contrôle.

4.2. **Mise en place du contrôle de qualité**

Avant le démarrage du contrôle de qualité de la stabilité, l'exploitant réalise 30 mesures de la DMO, du CMO et de la surface chacune à des jours différents. L'exploitant demande alors à l'organisme de contrôle de qualité externe l'accès au logiciel de contrôle de qualité personnalisé paramétré avec les valeurs de référence de la DMO, du CMO et de la surface du dispositif de l'exploitant, calculées par l'organisme sur la base des mesures communiquées par celui-ci.

L'organisme de contrôle de qualité externe doit s'assurer au préalable que les valeurs de la DMO, du CMO et de la surface communiquées par l'exploitant ne s'écartent pas de $\pm 1,5$ % des valeurs associées à l'objet-test. En cas de non-conformité, l'organisme de contrôle de qualité en informe l'exploitant, qui doit transmettre 30 nouvelles mesures à l'organisme après remise en état de son dispositif. Si la non-conformité persiste, l'organisme de contrôle le signale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de maténiovigilance.

Lorsque les valeurs communiquées par l'exploitant sont acceptables, l'organisme de contrôle dispose de 5 jours ouvrés après la réception de la demande pour donner l'accès à l'exploitant au logiciel de contrôle de qualité personnalisé paramétré comprenant les 30 mesures initiales et fournir le mode d'emploi mentionné au point 4.1 de la présente annexe.

4.3. **Mise en œuvre du contrôle de qualité interne**

Dès qu'il a accès au logiciel de contrôle de qualité personnalisé, l'exploitant met en œuvre le contrôle interne. Le premier jour de réalisation du contrôle de qualité interne constitue l'origine du temps pour la mise en œuvre du contrôle de qualité de la stabilité de la DMO, du CMO et de la surface.

4.3.1. *Mode opératoire*

Chaque jour où le dispositif d'ostéodensitométrie est utilisé, et au minimum 3 fois par semaine, l'exploitant, avant de démarrer son activité, mesure la DMO, le CMO et la surface à l'aide de l'objet-test, enregistre les résultats dans son logiciel de contrôle de qualité personnalisé et exploite les résultats.

Les fichiers des données d'acquisition brutes correspondant à ces contrôles de qualité sont également enregistrés sur la base de données du dispositif d'ostéodensitométrie et sauvegardés sur un support *ad hoc* au moins une fois par semaine. Ils sont tenus à disposition de l'organisme de contrôle de qualité jusqu'à un éventuel réétalonnage du dispositif d'ostéodensitométrie.

4.3.2. *Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités*

Les critères d'acceptabilité fondés sur les règles de Shewhart et de Cusum définies aux points 1.5 et 1.6 de la présente annexe s'appliquent concurremment.

4.3.2.1. Règles de Shewhart :

En cas de violation des règles 2 ou 3 ou 4 ou 5, pour la DMO, l'exploitant réalise de nouveau, immédiatement, 5 mesures de la DMO, du CMO et de la surface et contrôle l'écart affiché par le logiciel entre la moyenne des valeurs obtenues pour la DMO et la valeur de référence. Si l'écart reste inférieur ou égal à ± 1 %, les 5 valeurs de chaque paramètre sont enregistrées dans le logiciel et la moyenne des valeurs obtenues pour chacun des paramètres remplace les valeurs mesurées initialement. Ces valeurs initiales sont mémorisées par le logiciel et peuvent être visualisées. Dans le cas contraire, la violation reste effective et est prise en compte pour la suite de l'exploitation des résultats ;

En cas de violation de la règle 1 pour la DMO, l'exploitant réalise de nouveau, immédiatement, la mesure de la DMO, du CMO et de la surface. Si la violation persiste, alors les dispositions du précédent alinéa sont appliquées ;

Un score de Shewhart dépassant 3, lors de 6 contrôles consécutifs, nécessite l'arrêt immédiat de l'exploitation du dispositif d'ostéodensitométrie jusqu'à remise en conformité et le signalement sans délai de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance par l'exploitant.

4.3.2.2. Règles de Cusum :

Si la valeur du Cusum positif ou négatif est supérieure à 5 et que l'amplitude de la dérive $(\mu - \mu_0)$ rapportée à la valeur de référence μ_0 en pourcentage, est supérieure à 0,8 %, le dispositif d'ostéodensitométrie ne doit plus être exploité dès le constat de la non-conformité jusqu'à remise en conformité et un signalement doit être envoyé sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système de matériovigilance par l'exploitant.

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 de qualité externe.

4.4.1. Mode opératoire

L'exploitant communique à l'organisme de contrôle, selon les modalités prévues par le mode d'emploi mentionné au point 4.1 de la présente annexe, les données enregistrées dans le logiciel de contrôle de qualité personnalisé, en indiquant le nombre de jours où le dispositif d'ostéodensitométrie a été utilisé dans la période écoulée et les non-conformités constatées. Dans le cas où une remise en conformité était nécessaire et que celle-ci a pu être effectuée avant l'envoi des données à l'organisme de contrôle, l'exploitant précise la date et la nature de l'intervention effectuée sur le dispositif d'ostéodensitométrie et transmet une copie des rapports relatifs à celle-ci.

L'organisme de contrôle de qualité externe peut demander à l'exploitant, en cas de doute sur l'intégrité des données saisies dans le logiciel de contrôle de qualité personnalisé, une copie des fichiers des données d'acquisition brutes archivés.

L'organisme de contrôle de qualité externe exploite les informations communiquées et évalue la conformité du dispositif à l'aide des règles de Shewhart et de Cusum définies aux points 1.5 et 1.6 de la présente annexe. Il renvoie à l'exploitant le rapport de contrôle dans un délai maximal de 5 jours ouvrés après réception des données. Durant cette période, l'exploitant poursuit les opérations de contrôle de qualité interne.

4.4.2. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

Le rapport établi par l'organisme de contrôle rend compte des dispositions suivantes :

- 4.4.2.1. Si l'exploitant n'a pas tenu à jour le logiciel de contrôle de qualité personnalisé selon les modalités mentionnées au point 4.3 de la présente annexe, l'organisme de contrôle rappelle à l'exploitant la nécessité de se conformer à ces dispositions. Si, le mois suivant, cette non-conformité persiste pour le mois écoulé, l'organisme de contrôle la signale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;
- 4.4.2.2. En cas de non-conformité nécessitant une remise en conformité du dispositif d'ostéodensitométrie, constatée par l'exploitant dans le cadre du contrôle interne et notifiée à l'organisme de contrôle, si une intervention sur le dispositif a déjà eu lieu, l'organisme de contrôle vérifie le retour à la conformité. Dans le cas où la non-conformité persiste malgré l'intervention ou si l'intervention n'a pas encore eu lieu, les dispositions prévues au point 4.4.2.4 s'appliquent ;
- 4.4.2.3. Sans préjudice de l'application des dispositions visées aux points 4.4.2.1 et 4.4.2.2, l'organisme de contrôle recherche les non-conformités selon les critères mentionnés au point 4.3.2. En cas de non-conformité les mêmes dispositions s'appliquent ;
- 4.4.2.4. Dans le cas où l'organisme de contrôle de qualité externe a constaté une non-conformité nécessitant une remise en conformité du dispositif d'ostéodensitométrie, l'organisme vérifie le mois suivant la levée de cette non-conformité. Si la non-conformité persiste, l'organisme de contrôle la signale sans délai à

l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Le rapport de contrôle communiqué à l'exploitant mentionne la nécessité de cesser l'exploitation du dispositif d'ostéodensitométrie.

4.5. Disposition en cas de réétalonnage du dispositif d'ostéodensitométrie

En cas de réétalonnage du dispositif d'ostéodensitométrie tel que défini au point 1.3 de la présente annexe, et dès lors que l'exploitant a satisfait au contrôle de qualité mentionné au point 3, le logiciel de contrôle de qualité personnalisé est reparamétré par l'organisme de contrôle de qualité externe selon les modalités définies au point 4.2 de la présente annexe.

Un nouveau calendrier de contrôle est adopté d'un commun accord entre l'exploitant et l'organisme de contrôle. Le point de départ de ce nouveau calendrier est la date d'accès par l'exploitant au logiciel de contrôle personnalisé reparamétré.

5. Contrôle de qualité externe de la dose de rayonnements ionisants délivrée

Ce contrôle de qualité a pour objet de s'assurer de l'absence de dérive dans le temps de la dose de rayonnements ionisants délivrée aux patients. Il est réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe.

5.1. Périodicité du contrôle

Le contrôle de la dose de rayonnements ionisants délivrée par le dispositif d'ostéodensitométrie est réalisé selon les dispositions suivantes :

- pour les dispositifs d'ostéodensitométrie en service, l'exploitant dispose d'un an au maximum à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision pour faire réaliser le premier contrôle qui doit être planifié dans un délai maximum de 2 mois après cette entrée en vigueur. La périodicité du contrôle est ensuite annuelle à la date anniversaire ;
- pour les dispositifs nouvellement acquis, avant la première utilisation clinique, puis de façon annuelle ;
- en cas de changement du tube à rayons X.

5.2. Modalités de la mesure de la dose délivrée

La mesure de la dose délivrée est réalisée à l'aide d'une chambre d'ionisation plate ou d'une sonde de caractéristiques et performances équivalentes à celles qui suivent et démontrées.

5.2.1. Spécifications minimales de la chambre d'ionisation

La chambre d'ionisation plate et son électromètre associé doivent permettre une mesure dans la gamme de μGy avec une répétabilité des mesures de $\pm 1 \%$. Ils doivent être étalonnés pour la qualité des faisceaux utilisés en ostéodensitométrie avec une précision de $\pm 5 \%$, au moins une fois par an, au moyen de 2 faisceaux étalons, un de basse énergie et l'autre de haute énergie, dans les domaines mentionnés précédemment. Par ailleurs, le volume utile de la chambre doit être supérieur ou égal à 80 cm^3 .

5.2.2. Mode opératoire de la mesure

Le dispositif d'ostéodensitométrie est utilisé dans le mode dit rachis courant le plus irradiant. La chambre d'ionisation est placée sur la table d'examen du dispositif, la face de mesure dirigée vers le tube à rayons X. Le faisceau de rayons X doit au moins couvrir une surface d'aire $10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$, centrée sur la chambre d'ionisation.

Les conditions de la mesure de la dose de rayonnements délivrée comprenant, notamment, le mode d'acquisition utilisé, les noms de modèle de la chambre d'ionisation et de l'électromètre, les coefficients d'étalonnage utilisés, ainsi que les caractéristiques et dimensions du balayage du faisceau sont consignés dans le rapport de contrôle de qualité remis à l'exploitant. Ces conditions de mesure doivent être reproduites à chaque contrôle.

5.3. Mise en œuvre du contrôle

A la date convenue entre l'exploitant et l'organisme de contrôle de qualité externe, celui-ci réalise la mesure de la dose délivrée par le dispositif d'ostéodensitométrie de l'exploitant selon les modalités fixées au point 5.2.2 de la présente décision. La valeur obtenue lors du premier contrôle constitue la valeur de référence du dispositif.

5.4. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

Lors des contrôles ultérieurs, un écart de $\pm 20 \%$ par rapport à la dose de référence constitue une non-conformité. En cas de non-conformité, l'exploitant dispose de 10 jours pour remettre le dispositif en

conformité. Une nouvelle mesure de la dose doit attester de la remise en conformité. Si, lors du deuxième contrôle, la non-conformité persiste, l'organisme de contrôle de qualité externe le signale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système de matériovigilance qui procède alors à l'évaluation de ce signalement en concertation avec l'exploitant, le fabricant et l'organisme de contrôle, en vue d'adopter les mesures appropriées.

6. *Disposition en cas de changement d'organisme de contrôle de qualité externe*

En cas de changement d'organisme de contrôle de qualité externe, l'exploitant communique au nouvel organisme choisi l'ensemble des rapports de contrôle antérieurement établis. Le nouvel organisme fournit à l'exploitant l'accès à un nouveau logiciel de contrôle de qualité personnalisé et le mode d'emploi mentionnés au point 4.1 de la présente annexe.

7. *Liste des dispositifs d'ostéodensitométrie pour lesquels le critère d'acceptabilité du contrôle de qualité externe de l'exactitude des mesures de la DMO et du CMO est fixé à ± 3 %*

DPX, DPX ALPHA, DPX +, DPX MD, DPX L, DPX A, DPX IQ et Expert de la société GEHC Lunar.