Mesdames et Messieurs les exploitants,
Mesdames et Messieurs les fabricants, les distributeurs, les techniciens, ...

L'AFCN agrée des experts en radiophysique médicale par domaine de compétence distincts[1] : la radiologie (toutes les applications de l'imagerie médicale impliquant les rayons X), la médecine nucléaire et la radiothérapie, à exercer de manière objective et indépendante leurs tâches de radiophysique médicale. En effet, ceux-ci sont responsables des aspects physiques et techniques de la dosimétrie des patients. Ces tâches comprennent notamment le contrôle périodique de qualité, la rédaction des spécifications techniques en vue de l'acquisition de nouveaux appareils et l'examen des offres, la réception de nouveaux appareils (dans le cadre de la mise en service globale), etc.

Un appareil ne peut être utilisé ou réutilisé sans le consentement écrit de l'expert agréé en radiophysique médicale.

Contrôle de la qualité et évaluation de la conformité

Le contrôle périodique de la qualité s'effectue sur la base :

- des critères minimaux d'acceptabilité au niveau national (s'ils existent, ils sont définis dans un règlement technique de l'AFCN) ;
- des interdictions nationales définies dans la réglementation ;
- des recommandations nationales ou internationales ;
- du jugement de l'expert à propos de la sûreté de l'utilisation de l'appareil en milieu clinique.

Chaque contrôle de qualité évalue la conformité des appareils par rapport aux critères et normes. A l'issue de ce contrôle, un appareil est soit :

- **Conforme** : les résultats des tests effectués pour vérifier le respect des normes sont tous entièrement conformes et toutes les fonctionnalités peuvent donc être utilisées sans restriction.
- **Non conforme** : dans ce cas, l'appareil ne peut plus être utilisé (temporairement) et doit être mis hors service par l'exploitant.
- **Conforme sous conditions** : les résultats des tests effectués pour vérifier le respect des normes ne sont pas tous entièrement conformes. Ces conditions peuvent impliquer l'interdiction d'utiliser (temporairement) certaines fonctionnalités de l'appareil et/ou l'obligation de corriger certaines non-conformités dans un délai spécifié par l'expert. Pour autant que ces conditions soient respectées, l'appareil peut continuer d'être utilisé.

[1] Ce document est spécifiquement destiné aux appareils ou applications dans le domaine de la radiologie, mais les mêmes mesures et prescriptions s'appliquent dans les autres domaines.

AFCN
AGENCE FÉDÉRALE DE CONTRÔLE NUCLÉAIRE

Remédiation

Chaque non-conformité est assortie d'un délai de remédiation. L'expert agréé est lié par certains délais réglementaires d'une durée maximale. Selon le problème constaté et l'évaluation de l'expert agréé, le délai imposé peut être écourté. Ce délai n'est pas négociable.

Si l'utilisation sûre de l'appareil ne peut être garantie, l'expert agréé en radiophysique médicale demandera la mise hors service de l'appareil.

Il se peut également que l'expert agréé en radiophysique médicale constate une non-conformité lors d'une intervention intermédiaire. Dans ce cas, les conditions applicables sont les mêmes.

Si vous avez des questions sur les constatations de l'expert agréé en radiophysique médicale, veuillez tout d'abord lire le rapport du contrôle. Des informations techniques sont disponibles dans le relevé détaillé des différents tests, qui accompagne chaque rapport. En cas de questions, vous pouvez contacter l'expert agréé, qui pourra peut-être vous fournir des informations supplémentaires sur ses constatations. Gardez toutefois à l'esprit que cet expert n'est pas la personne chargée de résoudre le problème. Cette responsabilité relève de l'exploitant.

Il est inutile de contacter l'AFCN pour qu'elle évalue ou infirme la décision de l'expert agréé en radiophysique médicale.

Si des modifications ont été apportées à l'appareil en vue de corriger le problème, veuillez recontacter l'expert agréé pour qu'il effectue une nouvelle évaluation ou un nouveau contrôle de conformité.

Infractions et intervention de l'AFCN

L'utilisation d'un appareil ou d'une certaine fonctionnalité d'un appareil qu'un expert agréé en radiophysique médicale a jugée peu sûre ou le non-respect d'un délai de remédiation à un problème constituent une infraction à la réglementation. Dans ce cas, les inspecteurs nucléaires de l'AFCN peuvent prendre des mesures administratives et/ou de sécurité qui peuvent être assorties d'une astreinte, d'une mise sous scellés, etc.

Si l'expert agréé ne reçoit pas la preuve que les mesures correctives nécessaires ont été prises dans les délais impartis, il doit transmettre une copie du rapport à l'AFCN en spécifiant les manquements qui subsistent. A partir de là, l'AFCN entreprendra les actions/mesures nécessaires.