

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants

Bilan d'activité 2016

JUIN 2016

1- Bilan général 2016

1-1 L'activité de contrôle de qualité

Le contrôle de qualité des dispositifs médicaux est l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou le cas échéant, fixées par des décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Les décisions du directeur général de l'ANSM définissent des modalités particulières de contrôle pour chaque type de dispositif médical. Les décisions actuellement en vigueur portent sur les dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants, elles fixent notamment la nature, la périodicité et les critères d'acceptabilité des contrôles à réaliser.

Le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire. Il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif. Ces organismes indépendants, appelés organismes de contrôle de qualité externe (OCQE), demandent, après accréditation par le comité français d'accréditation (Cofrac), un agrément auprès de l'ANSM pour chacune des décisions de contrôle de qualité. La durée de validité de ces agréments est de 5 ans. La liste des organismes de contrôles de qualité externe par agrément est disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Liste-des-organismes-de-contrôle-agrees-par-l-ANSM/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Liste-des-organismes-de-contrôle-agrees-par-l-ANSM/(offset)/4)

Les contrôles de qualité internes et externes permettent de constater des non-conformités. Si ces non-conformités sont graves ou persistantes, elles doivent être signalées à l'ANSM. Les non-conformités graves nécessitent l'arrêt d'utilisation de l'installation jusqu'à remise en conformité. Les non-conformités persistantes mineures sont des non-conformités mineures n'ayant pas fait l'objet d'une remise en conformité avant le contrôle suivant.

1-2 Le bilan chiffré

Ce bilan présente les données chiffrées sur le contrôle de la qualité des dispositifs médicaux encadré par l'ANSM et réalisé par les OCQE en 2016.

Fin 2016, le contrôle de qualité des dispositifs médicaux représente :

- 11 décisions ANSM de contrôles de qualité, en vigueur, pour les installations de :
 - Radiologie dentaire
 - Mammographie analogique
 - Mammographie numérique
 - Médecine nucléaire
 - Ostéodensitométrie
 - Radiodiagnostic
 - Radiologie interventionnelle
 - Radiothérapie (3 décisions : contrôle externe, contrôle interne, audit)
 - Scanographie

- 13 organismes de contrôle de qualité externe, chargés de réaliser les contrôles externes prévus par les décisions de contrôle de qualité
- 62 agréments en cours, dont 12 agréments ont été délivrés ou renouvelés en 2016 par l'ANSM
- 29146 installations contrôlées par les OCQE
- 45413 contrôles périodiques et contre-visites réalisés par les OCQE

2- Bilan d'activité 2016 des organismes de contrôle de qualité externe

L'article R.5212-29 du code de la santé publique prévoit que les organismes contrôle de qualité externe établissent un rapport annuel d'activité qu'ils communiquent au directeur général de l'ANSM. Le tableau ci-après a été établi à partir des données transmises par les organismes de contrôle en activité en 2016.

Domaine de la décision	Type DM	Périodicité des contrôles	Type de contrôle	Nb d'installations contrôlées	Nb contrôles réalisés	Nb total de NC	Nb NC	Nb NCP Mineures	Nb NCP Graves	Nb de NCG
Mammographie analogique		2 / an	CQE	85	134	102	62	40	0	0
Mammographie numérique	CR à aiguilles	2 / an	CQE	538	1024	588	458	68	1	61
	CR à poudre	2 / an	CQE	87	166	189	95	44	11	47
	DR	2 / an	CQE	1429	2674	1799	1472	302	1	25
Medecine nucléaire	Activimètres	1 / an	CQE	296	318	57	53	4	0	0
	Caméra à scintillations	1 / an	CQE	358	413	164	127	27	0	0
	Compteurs	1 / an	CQE	33	33	0	0	0		
	Scannographes associés	1 / an	CQE	218	240	53	48	5		
	Sondes per-opératoires	1 / an	CQE	266	292	32	24	8		
Ostéodensitométrie		13 / an ³	CQE	1316	14984	1849	1480	308	0	17
Radiologie dentaire	Orthopantomographie	1 / an	Audit CQI	2600	2658	953	610	343		
		1 / 5 ans	CQE	1170	1219	398	321	77		
	Rétro-alvéolaire	1 / an	Audit CQI	4827	4897	1700	1066	634		
		1 / 5 ans	CQE	2430	2508	723	642	81		
Radiodiagnostic		1 / an	Audit CQI	3851	3966	490	445	43	1	1
		1 / an	CQE complet	7793	8000	1237	1098	133	0	6
Radiothérapie		1 / an	Audit CQI	400 ²	403	2865	2451			
		1 / 3 ans	CQE	158	737 ¹	26	24	2	0	0
Scanographie		1 / an	CQE	1291	1328	268	253	15		
Tous domaines confondus				29146	45413	13493	10729	2134	14	157

¹ correspond au nombre de contrôles de faisceaux et non au nombre de contrôles des installations.

² certaines installations de radiothérapie sont contrôlées à la fois en CQE et en audit en 2016, dans ce cas elles sont comptées 2 fois dans le nombre d'installations contrôlées.

³ le contrôle de qualité des ostéodensitomètres se compose d'un contrôle externe annuel et d'un audit mensuel à distance, soit 13 contrôles par an pour une installation donnée.

Les sigles utilisés dans le tableau signifient :

- Nb total de NC : somme des 4 colonnes Nb NC, Nb NCP Mineures, Nb NCP Graves, Nb de NCG
- Nb NC Mineures : nombre de non conformités mineures non persistantes
- Nb NCP : nombre de non conformités persistantes
- Nb NCG : nombre de non-conformités graves non persistantes

CQI : Contrôle de qualité interne réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire

CQE : Contrôle de qualité externe réalisé par un organisme indépendant agréé par l'ANSM

CQE complet : La décision de radiodiagnostic permet de réaliser certains contrôles en interne ou en externe. Si ces contrôles sont réalisés en externe, le contrôle de qualité est dit externe complet, dans le cas contraire, l'OCQE réalise uniquement un audit du contrôle de qualité interne.

3- Evolution du bilan au cours du temps

	2015	2016	Δ (%)	Commentaires
Nombre d'installations contrôlées	28392	29146	2,7	avec +9,5% pour le dentaire et +13,6% pour les installations de radiothérapie (audit)
Nombre de contrôles	45838	45413	-0,9	stabilisation du nombre de contrôles
Nombre de NCG et NCPG	141	171	21,3	avec +40,4% pour la mammographie numérique et -68% pour le radiodiagnostic