MIS À JOUR LE 27/07/2026

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Définitions

(Art. R5211-5 du CSP)

Contrôle de qualité

Le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM.

Deux types de contrôles de qualité sont prévus :

- les contrôles internes réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;
- les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité (OCQE).

Exploitant

L'exploitant d'un dispositif médical est, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ou rendant ce dispositif accessible aux tiers.

OCQE

Les organismes de contrôle de qualité externesont des organismes accrédités pour la mise en œuvre des contrôles de qualité externe au regard notamment des garanties qu'ils présentent en termes de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance.

Champ des Contrôles

(Art. R5212-15 du CSP)

La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe devront être fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur le site internet de l'agence.

A l'heure actuelle, ces listes sont fixées par l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. Ces dernières sont reportées ci-dessous.

Dispositifs soumis au contrôle de qualité interne et externe

- les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic
- les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie
- les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire
- les dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés précédemment.

Processus de détermination des modalités de contrôle de qualité

(Art. R5212-16 et Art. R5212-17 du CSP)

Pour tous les dispositifs médicaux soumis à obligation de contrôle de qualité externe et/ou interne, le directeur général de l'ANSM fixe par décision, au choix, en fonction des dispositifs :

- le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts

- les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment :
  - **les critères d'acceptabilité** auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe
  - **la nature des opérations de contrôle** à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation
  - **la périodicité des contrôles** et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques
  - **la nature des opérations de maintenance** des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques
  - **les recommandations en matière d'utilisation** et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Ces décisions sont publiées sur le site de l'ANSM.

Pour les dispositifs médicaux soumis à obligation de contrôle de qualité externe et/ou interne et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, les dispositions complémentaires suivantes s'appliquent :

- les décisions du directeur général de l'ANSM sont prises au vu des avis émis par l'Autorité de sûreté nucléaire
- les fabricants fournissent aux exploitants les modalités de contrôle de qualité interne de leurs dispositifs
- si pour un dispositif médical, aucune décision n'a été publiée, l'exploitant veille à la mise en œuvre des modalités de contrôle de qualité interne fournies par le fabricant

Dispositifs médicaux dont les modalités de contrôle sont actuellement fixées par décision du directeur général de l'ANSM

- Installations de mammographie numérique
- Installations de médecine nucléaire
- Installations d'ostéodensitométrie
- Installations de radiodiagnostic
- Installations de radiologie interventionnelle
- Installations de radiologie dentaire
- Installations de radiothérapie externe
- Installations de scanographie

Mise en œuvre du contrôle qualité

(Art. R5212-18 et R5212-25 du CSP)

Responsabilités de l'exploitant

L'exploitant est responsable de la mise en œuvre des contrôles de qualité interne et externe selon les modalités et la périodicité prévues par les décisions de l'ANSM relatives à chaque type de dispositifs. Par ailleurs, dans le cas des dispositifs utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants qui n'entrent dans le champ d'aucune décision, l'exploitant est responsable de la mise en œuvre du contrôle de qualité interne prévu par le fabricant.

Le directeur général de l'ANSM peut mettre en demeure, tout exploitant d'un dispositif médical soumis à obligation de contrôle de qualité, d'y faire procéder.

Contrôle de qualité externe et rapport associé

À la suite de chaque contrôle de qualité externe, un rapport sur le maintien des performances du dispositif contrôlé est établi. Il mentionne des informations relatives :

- à l'exploitant du dispositif
- au(x) dispositif(s) contrôlé(s)
- à la nature des contrôles effectués
- aux non-conformités observées

L'exemplaire remis à l'exploitant est consigné dans le registre de traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle

Constatation de dégradations des performances ou des caractéristiques du dispositif

Dans le cas d’une constatation de dégradation des performances ou des caractéristiques d’un dispositif médical, l’exploitant prend les mesures appropriées relatives à l’utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues par les décisions de l’ANSM.

Si les dégradations sont susceptibles d’entraîner un risque d’incident grave au sens de la matériovigilance, un signalement à l’agence régionale de santé (ARS) dans le ressort de laquelle l’exploitant est établi est obligatoire. Par ailleurs, ce signalement, accompagné du rapport de contrôle dans le cas du contrôle de qualité externe, est adressé à l’ANSM.

Remise en conformité et contre-visite

Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d’une contre-visite réalisée sur le dispositif. Néanmoins, si, après cette contre-visite, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l’organisme accrédité informe le directeur général de l’ANSM et l’ARS dans le ressort de laquelle l’exploitant est établi.

Dans le cas des dégradations des performances ou des caractéristiques susceptibles d’entraîner un incident grave, l’exploitant notifie au directeur général de l’ANSM et à l’ARS dans le ressort de laquelle l’exploitant est établi, la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive. En cas de remise en conformité, si le dispositif médical a fait l’objet d’un contrôle de qualité externe, l’exploitant communique à l’ANSM le rapport de contrôle relatif à la contre-visite.

Bilans d'activité

Les organismes de contrôle de qualité externe établissent un rapport annuel d'activité qu'ils communiquent à l’ANSM. Cette dernière collige ces informations pour rédiger un bilan annuel d’activité du contrôle de qualité des dispositifs médicaux. Vous trouverez, ci-dessous, le dernier bilan annuel disponible.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants - Bilan d'activité 2025

Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L’ANSM s’est dotée d’une instance nommée comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux destinée à donner des avis relatifs au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Contact

Les signalements de non-conformité, les rapports de remise en conformité ainsi que toutes questions relatives au contrôle de qualité des dispositifs médicaux peuvent être adressées par email à : CQDM@ansm.sante.fr

SOMMAIRE

Les organismes de contrôle de qualité externe

Contrôle des installations de mammographies numérique

Contrôle des installations de médecine nucléaire, radiologie dentaire, radiodiagnostic, radiothérapie externe, scanographie, ostéodensitométrie

Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Obligation de maintenance

Assurance de la qualité