

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RAPPORT

**CONTROLE DE QUALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX
EXPOSANT LES PERSONNES AUX RAYONNEMENTS IONISANTS**

BILAN D'ACTIVITE 2022

JUIN 2023

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES	3
CONTEXTE.....	4
1 BILAN GENERAL.....	4
2 BILAN D'ACTIVITE DES ORGANISMES DE CONTROLE DE QUALITE EXTERNE.....	5
3 EVOLUTION DU BILAN AU COURS DU TEMPS.....	6
3.1 EVOLUTION DU NOMBRE D'INSTALLATIONS DE DISPOSITIFS MEDICAUX CONTROLEES.....	6
3.2 EVOLUTION DU NOMBRE DE NON-CONFORMITES CONSTATEES PAR MODALITE ET PAR TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL.....	10
Figure 1 : Nombre d'installations contrôlées en 2022 par modalité.....	5
Figure 2 : Evolution du nombre total d'installations contrôlées.....	6
Figure 3 : Evolution du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlées.....	6
Figure 4 : Evolution du nombre d'installations de mammographie contrôlées.....	7
Figure 5 : Evolution du nombre d'installations de médecine nucléaire contrôlées.....	7
Figure 6 : Evolution du nombre d'installations d'ostéodensitométrie contrôlées.....	8
Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle contrôlées.....	8
Figure 8 : Evolution du nombre d'installations de radiothérapie externe ayant fait l'objet d'un CQE et/ou d'un audit.....	9
Figure 9 : Evolution du nombre d'installations de scanographie contrôlées.....	9
Figure 10 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'orthopantomographes..	10
Figure 11 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de rétro-alvéolaires.....	10
Figure 12 : Evolution du nombre total de non-conformités mineures constatées (NCMT) pour 100 contrôles d'installations de mammographie.....	11
Figure 13 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie.....	11
Figure 14 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique.....	12
Figure 15 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à aiguilles.....	12
Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à poudre.....	13
Figure 17 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type DR.....	13
Figure 18 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'activimètres.....	14
Figure 19 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de caméras à scintillation.....	14
Figure 20 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de scanners associés à une caméra à scintillation.....	15
Figure 21 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de compteurs gamma thyroïdien.....	15
Figure 22 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de sondes per-opératoires.....	16
Figure 23 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres.....	16
Figure 24 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres.....	17
Figure 25 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle.....	18
Figure 26 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle.....	18
Figure 27 : Evolution du nombre de NCM constatées pour 100 audits des contrôles des installations de radiothérapie externe.....	18
Figure 28 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe.....	19
Figure 29 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe.....	19

LISTE DES ACRONYMES

CQE	contrôle de qualité externe réalisé par un organisme indépendant accrédité par le Cofrac
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.
CQI	contrôle de qualité interne réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire
NC	non-conformité
NCM	non-conformité mineure non persistante
NCMP	non-conformité mineure persistante
NCMT	non-conformité mineure, qu'elle soit persistante ou non
NCG	non-conformités graves non persistantes
NCGP	non-conformités graves persistantes

CONTEXTE

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 décision 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), sont accrédités par le comité français d'accréditation (Cofrac).

Les contrôles de qualité internes et externes conduisent parfois à la constatation de non-conformités. Si ces non-conformités sont graves ou persistantes, elles doivent être signalées à l'ANSM et à l'ARS dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi. 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 BILAN GENERAL

Ce bilan présente les données chiffrées du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux encadré par l'ANSM et réalisé par les OCQE en 2022. A la fin de cette année, 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
- ◆ 12 organismes de contrôle de qualité externe accrédités, chargés de réaliser les contrôles externes prévus par les décisions de contrôle de qualité
- ◆ 29339 installations contrôlées par les OCQE
- ◆ 44757 contrôles périodiques et contre-visites réalisés par les OCQE

2 BILAN D'ACTIVITE DES ORGANISMES DE CONTROLE DE QUALITE 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 2022.

Domaine de la décision	Type DM	Périodicité des contrôles	Type de contrôle	Nb d'installations contrôlées	Nb contrôles réalisés	Nb NCM	Nb NCMP	Nb NCG	Nb NCGP	Nb total de NC
Mammographie analogique		2 / an	CQE	1	2	0	0	0	0	0
Mammographie numérique	CR à aiguilles	2 / an	CQE	34	69	79	60	31	3	173
	CR à poudre	2 / an	CQE	4	5	4	1	1	0	6
	DR avec tomosynthèse	2 / an	CQE	850	1738	1233	487	75	0	1795
	DR sans tomosynthèse	2 / an	CQE	856	1731	1266	540	71	2	1879
Medecine nucléaire	Activimètres	1 / an	CQE	290	295	11	0	0	0	11
	Caméra à scintillations	1 / an	CQE	350	397	66	0	0	0	66
	Compteurs	1 / an	CQE	10	10	0	0			0
	Scannographes associés	1 / an	CQE	281	307	29	0			29
	Sondes per-opérateurs	1 / an	CQE	293	304	16	0			16
Ostéodensitométrie		13 / an	CQE	1157	13907	1047	361	13	0	1421
Radiologie dentaire	Orthopantomographie	1 / an	Audit CQI	2764	2806	806	164			970
		1 / 5 ans	CQE	1394	1408	249	21			270
	Rétro-alvéolaire	1 / an	Audit CQI	5848	5942	1784	491			2275
		1 / 5 ans	CQE	2931	2939	315	34			349
Radiodiagnostic		1 / an	Audit CQI	1696	1767	211	22	0	0	233
		1 / an	CQE complet	4745	5014	445	89	7	0	541
Radiologie interventionnelle		1 / an	CQE	3811	4058	1142	215	9	0	1366
Radiothérapie		1 / an	Audit CQI	411	411	1120				1120
		1 / 3 ans	CQE	184	184	8	0	1	0	9
Scanographie		1 / an	CQE	1429	1463	222	26			248
Tous domaines confondus				29339	44757	10053	2511	208	5	12777

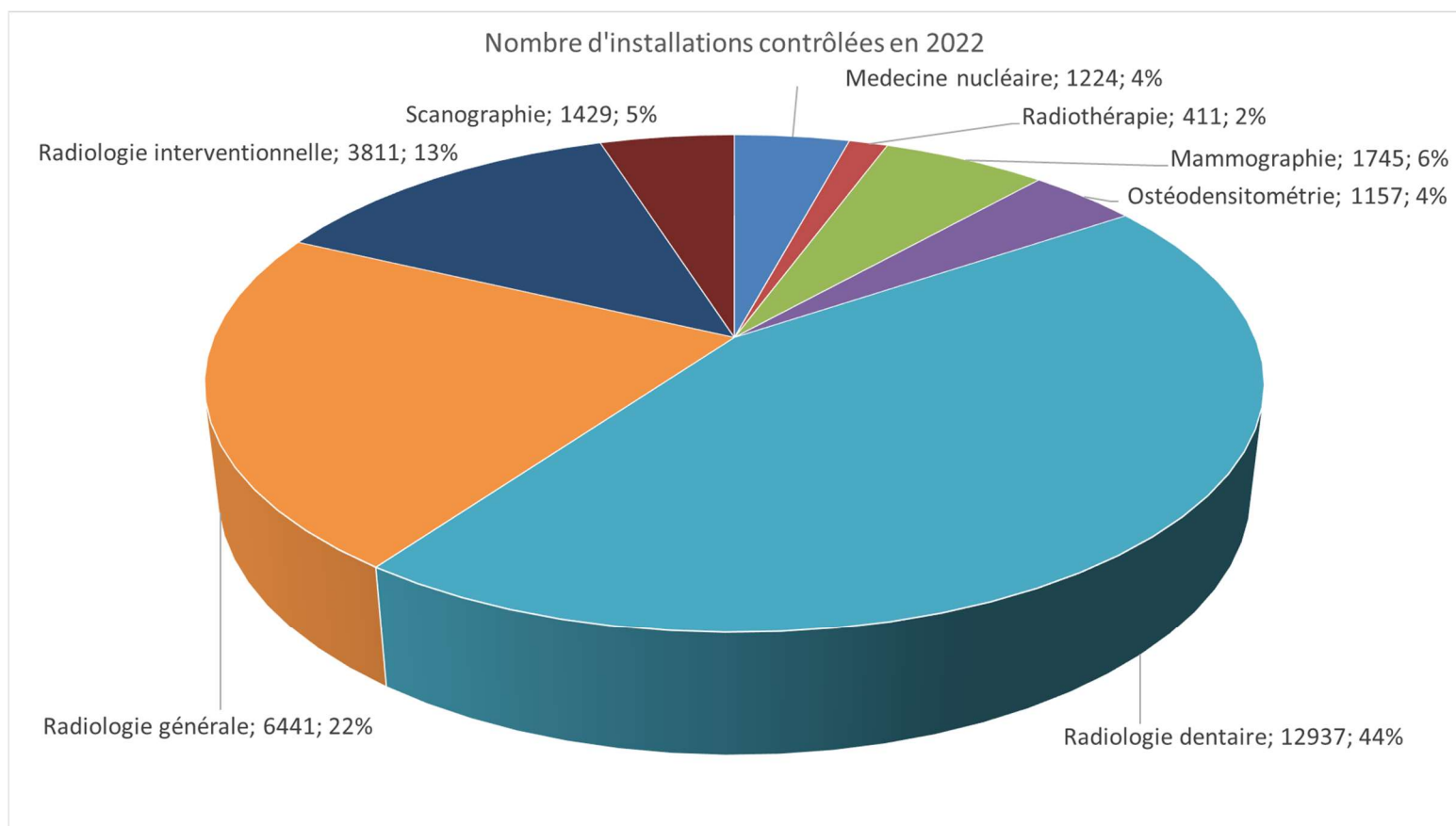


Figure 1 : Nombre d'installations contrôlées en 2022 par modalité

3 EVOLUTION DU BILAN AU COURS DU TEMPS

3.1 Evolution du nombre d'installations de dispositifs médicaux contrôlés

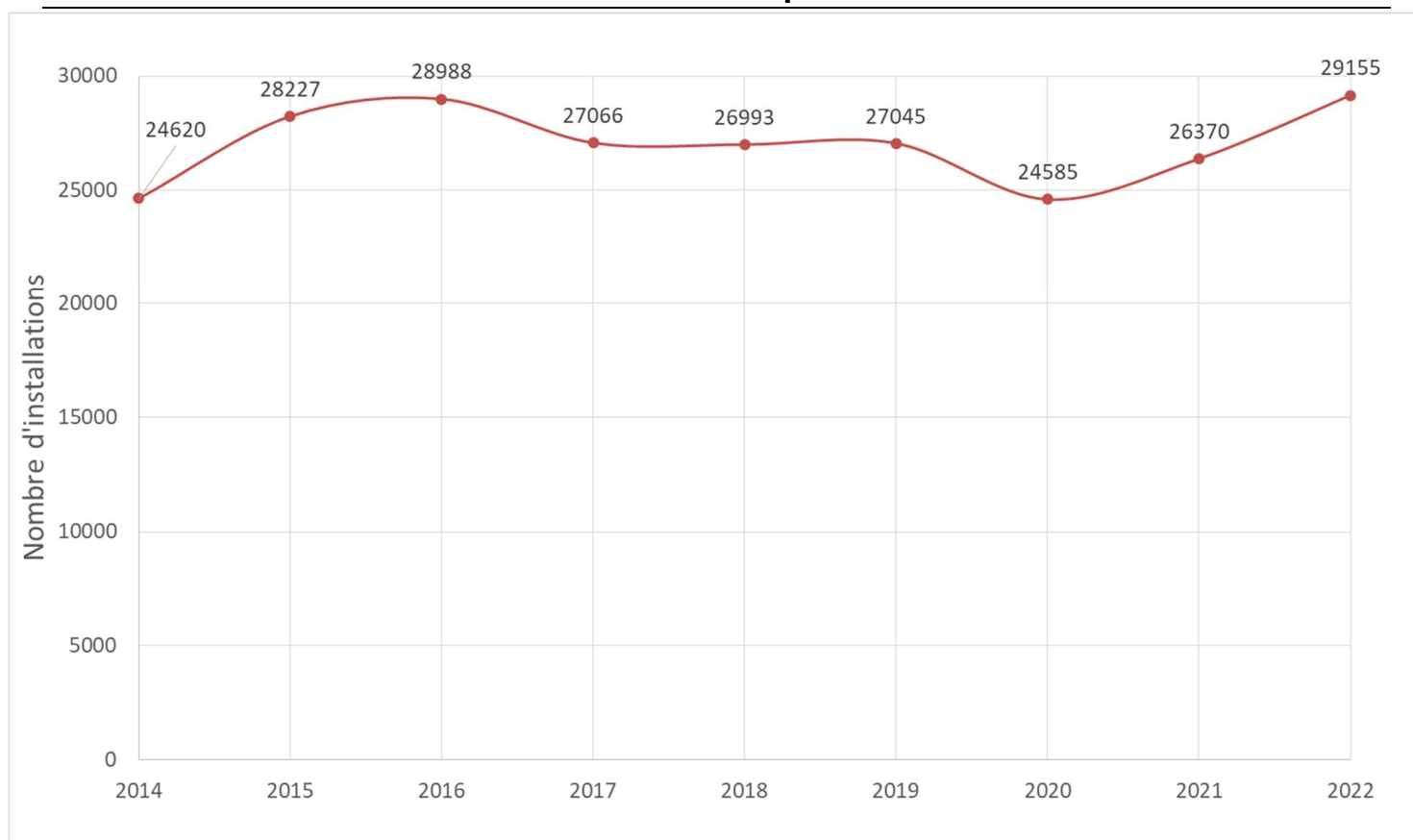


Figure 2 : Evolution du nombre total d'installations contrôlées

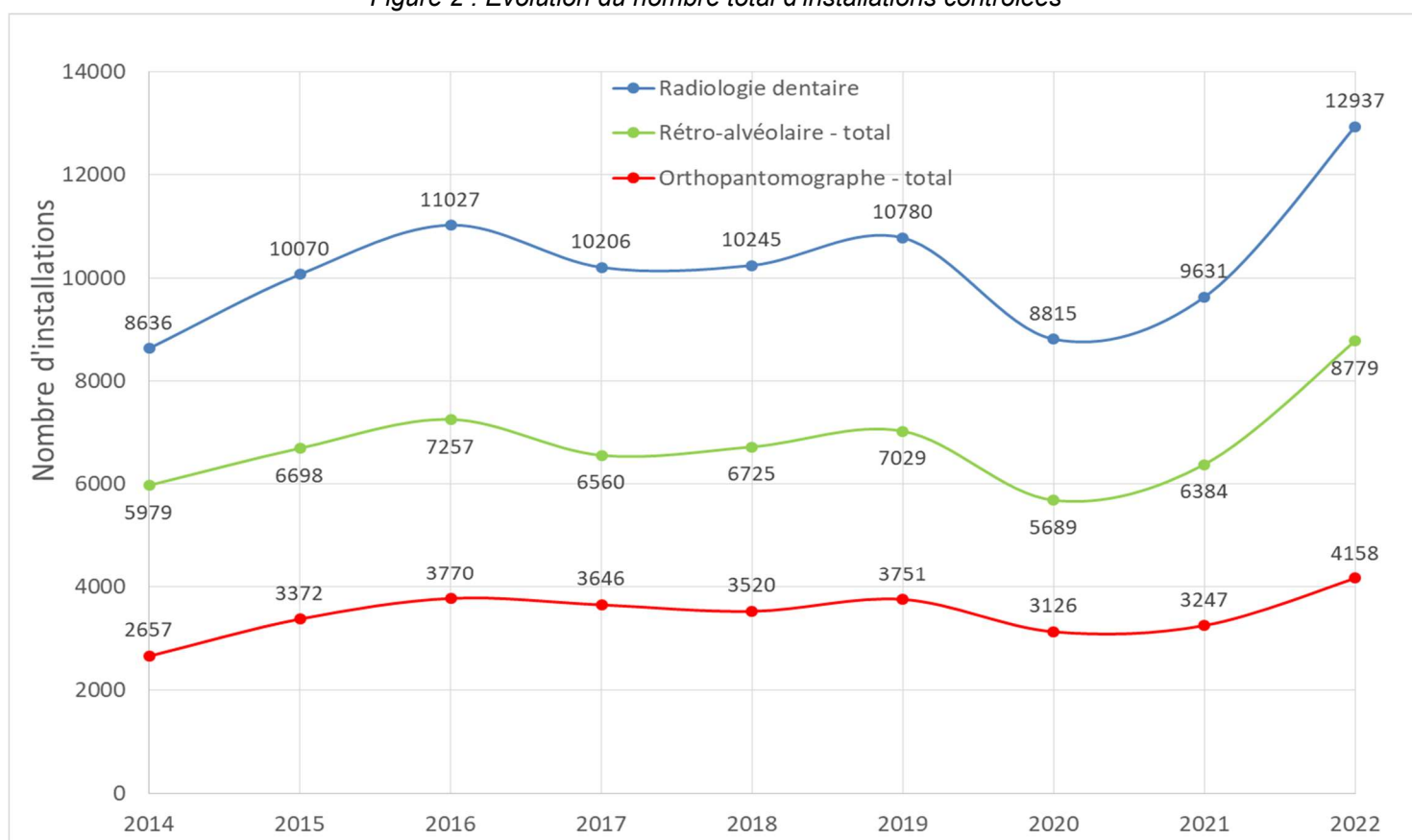


Figure 3 : Evolution du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlées

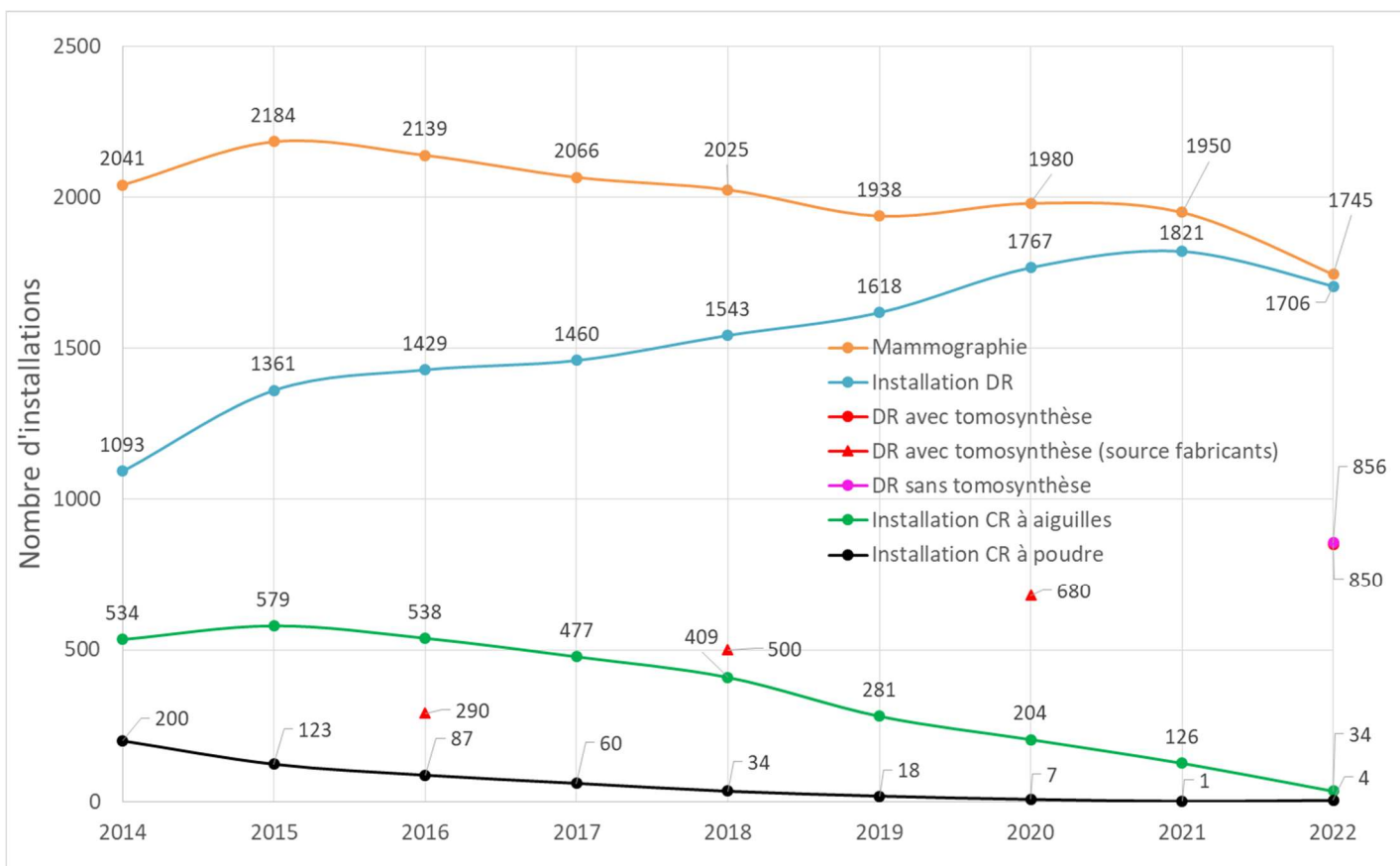


Figure 4 : Evolution du nombre d'installations de mammographie contrôlées

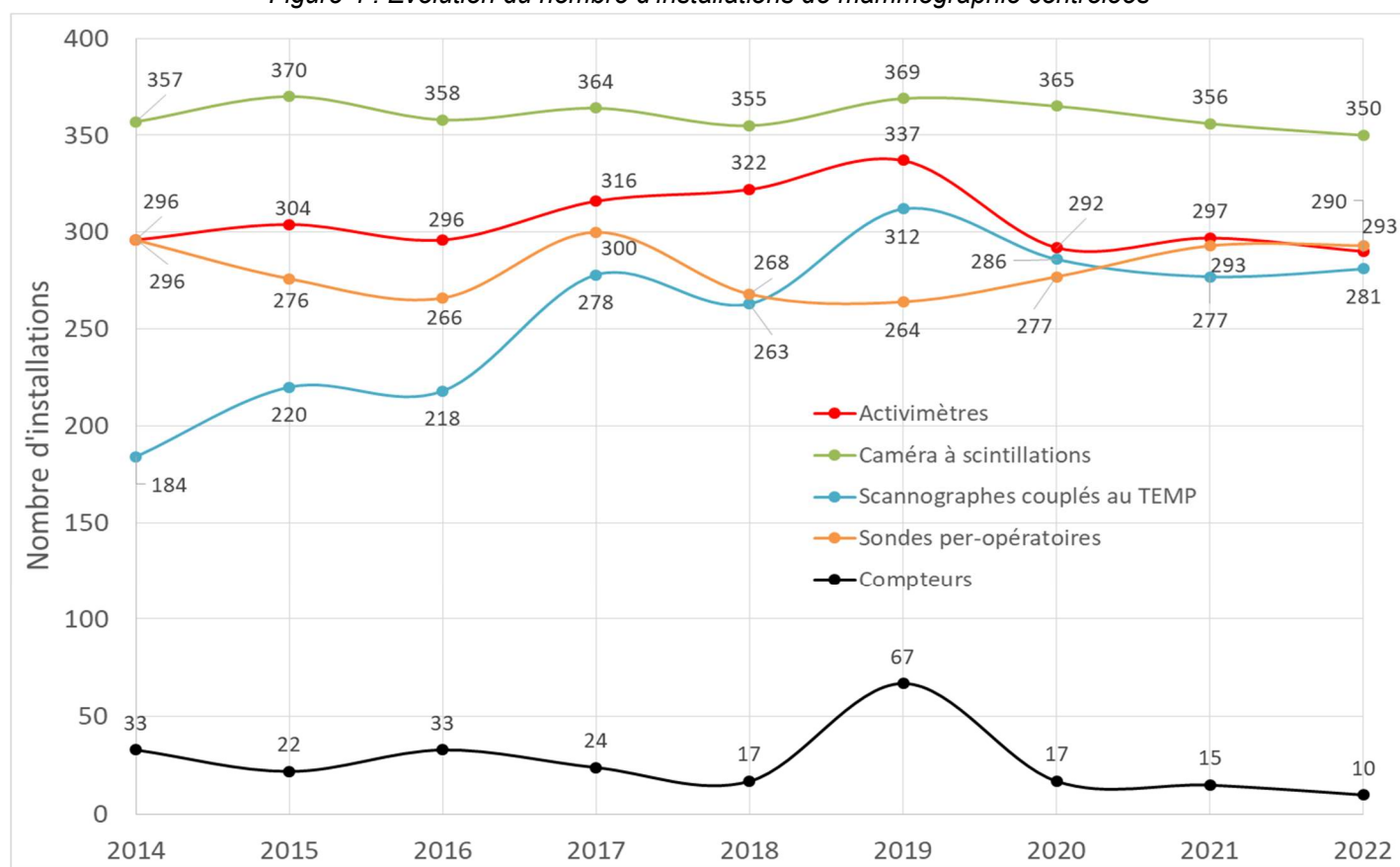


Figure 5 : Evolution du nombre d'installations de médecine nucléaire contrôlées

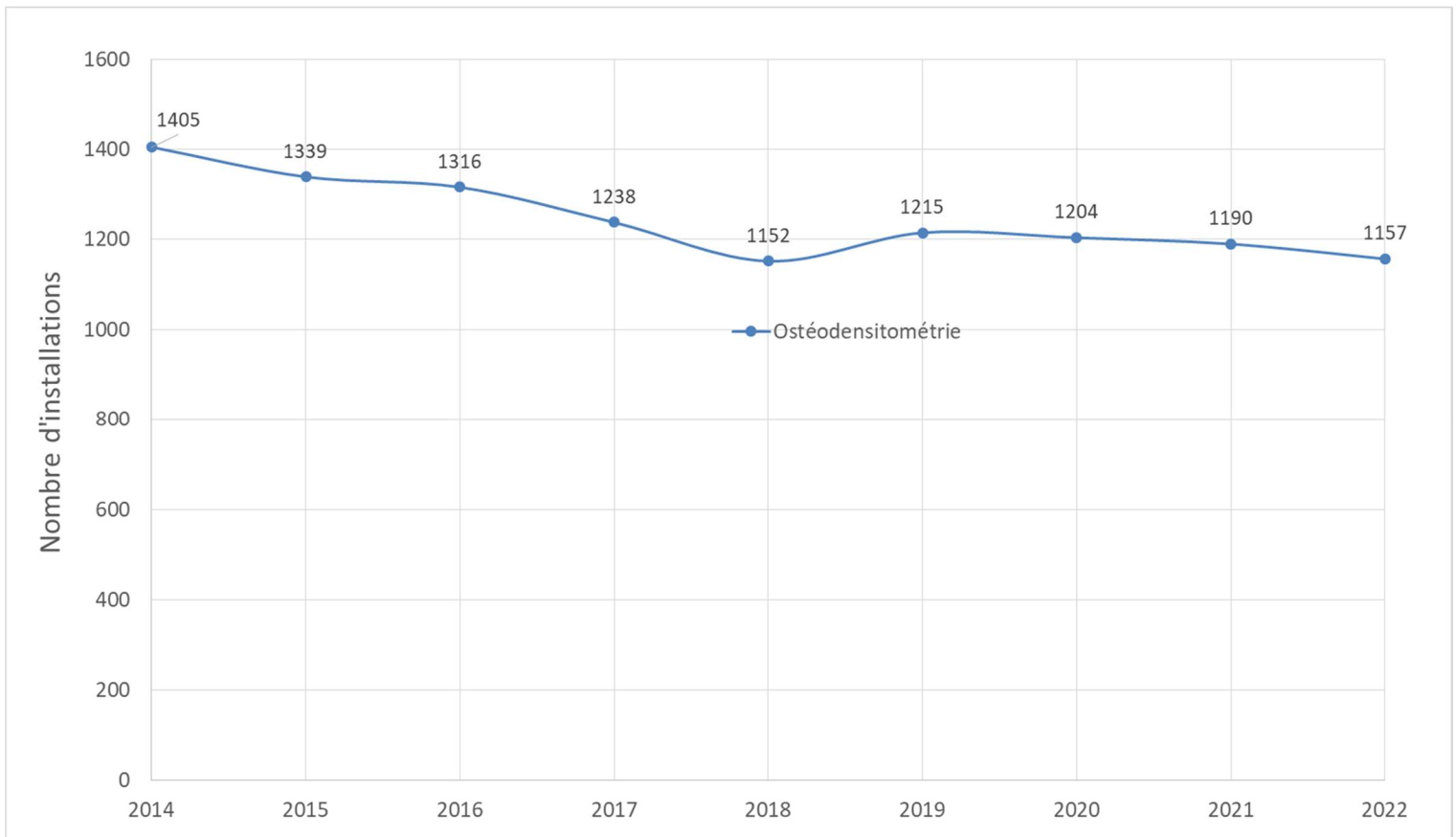


Figure 6 : Evolution du nombre d'installations d'ostéodensitométrie contrôlées

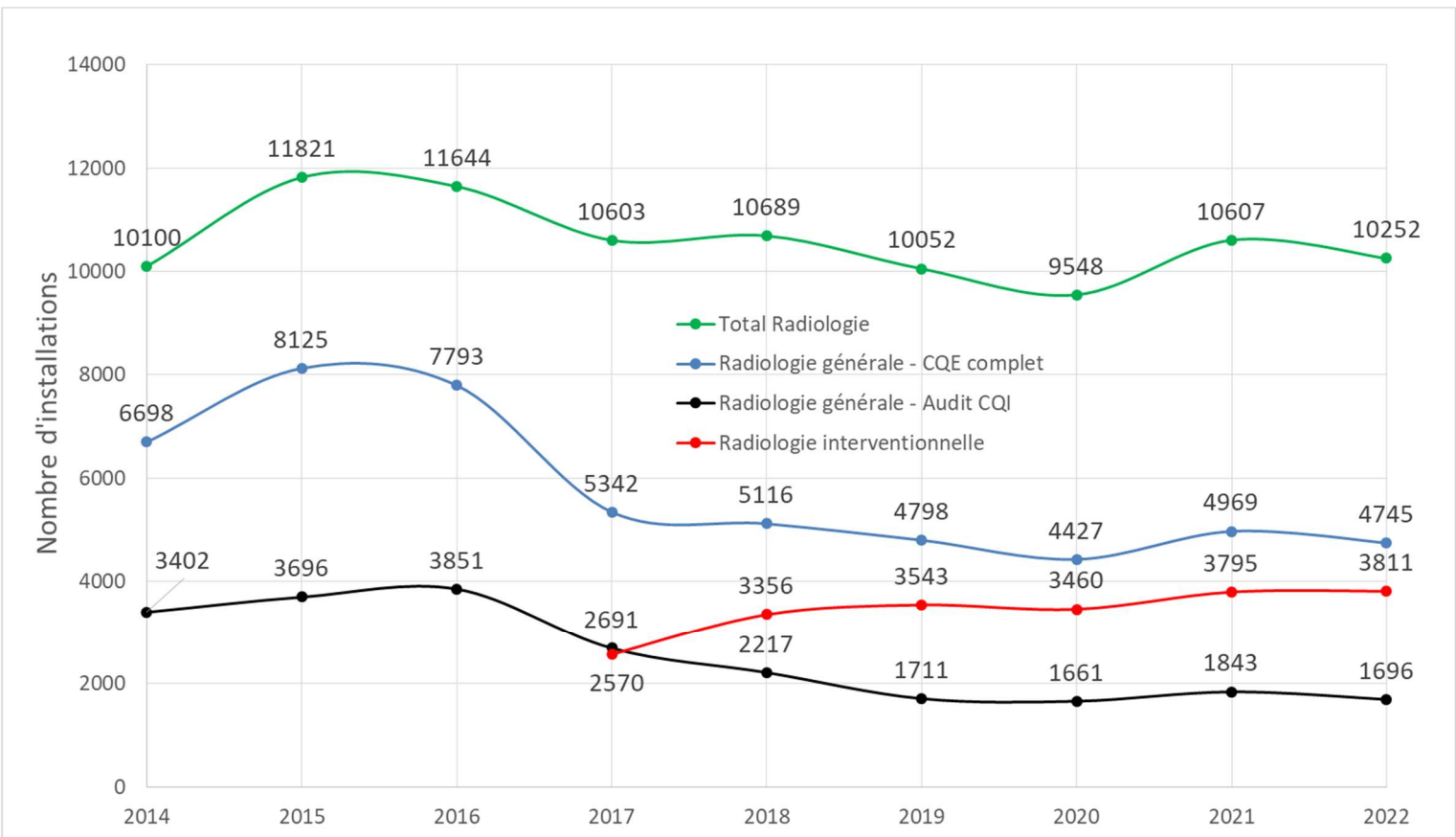


Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle contrôlées

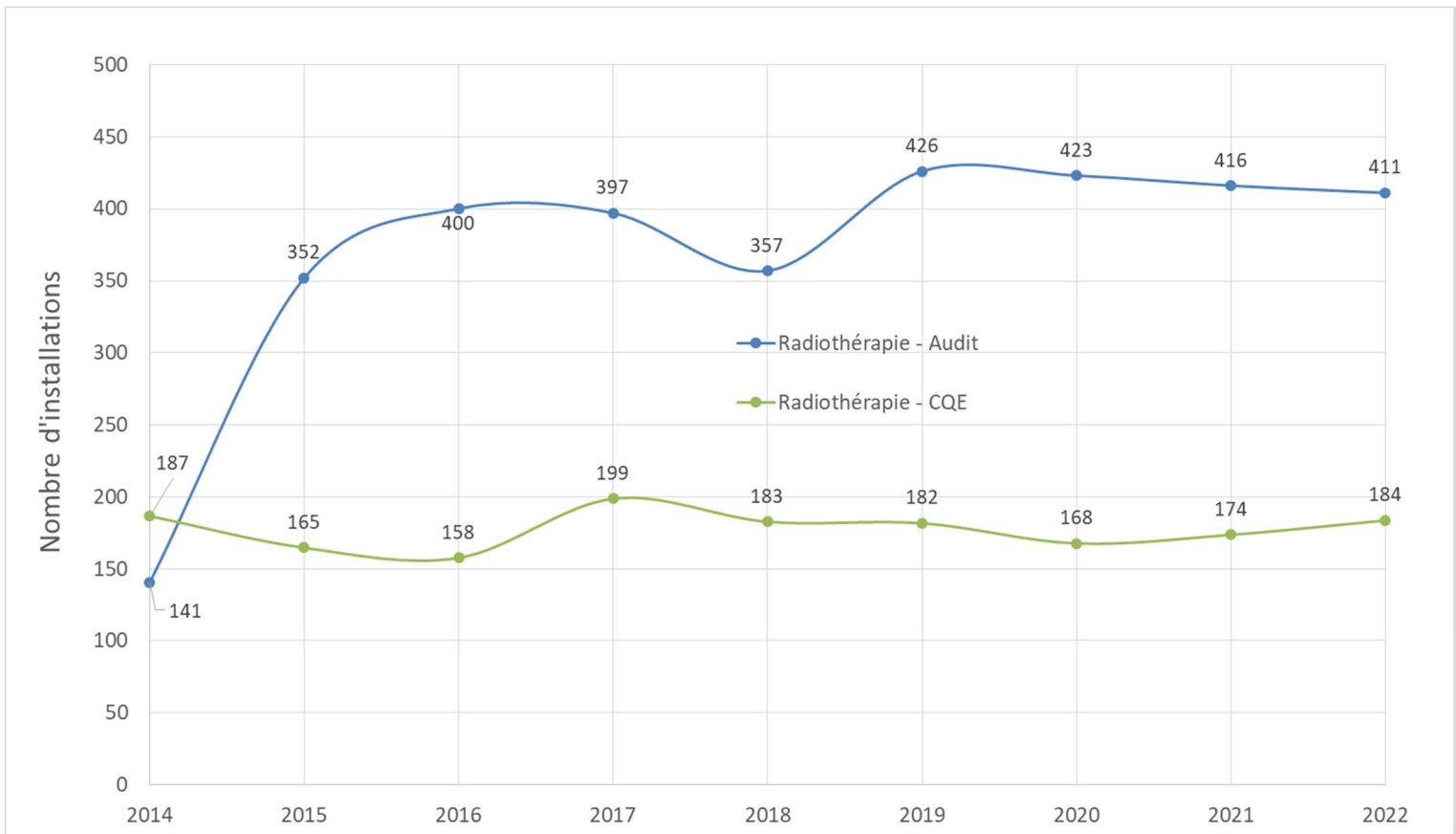


Figure 8 : Evolution du nombre d'installations de radiothérapie externe ayant fait l'objet d'un CQE et/ou d'un audit

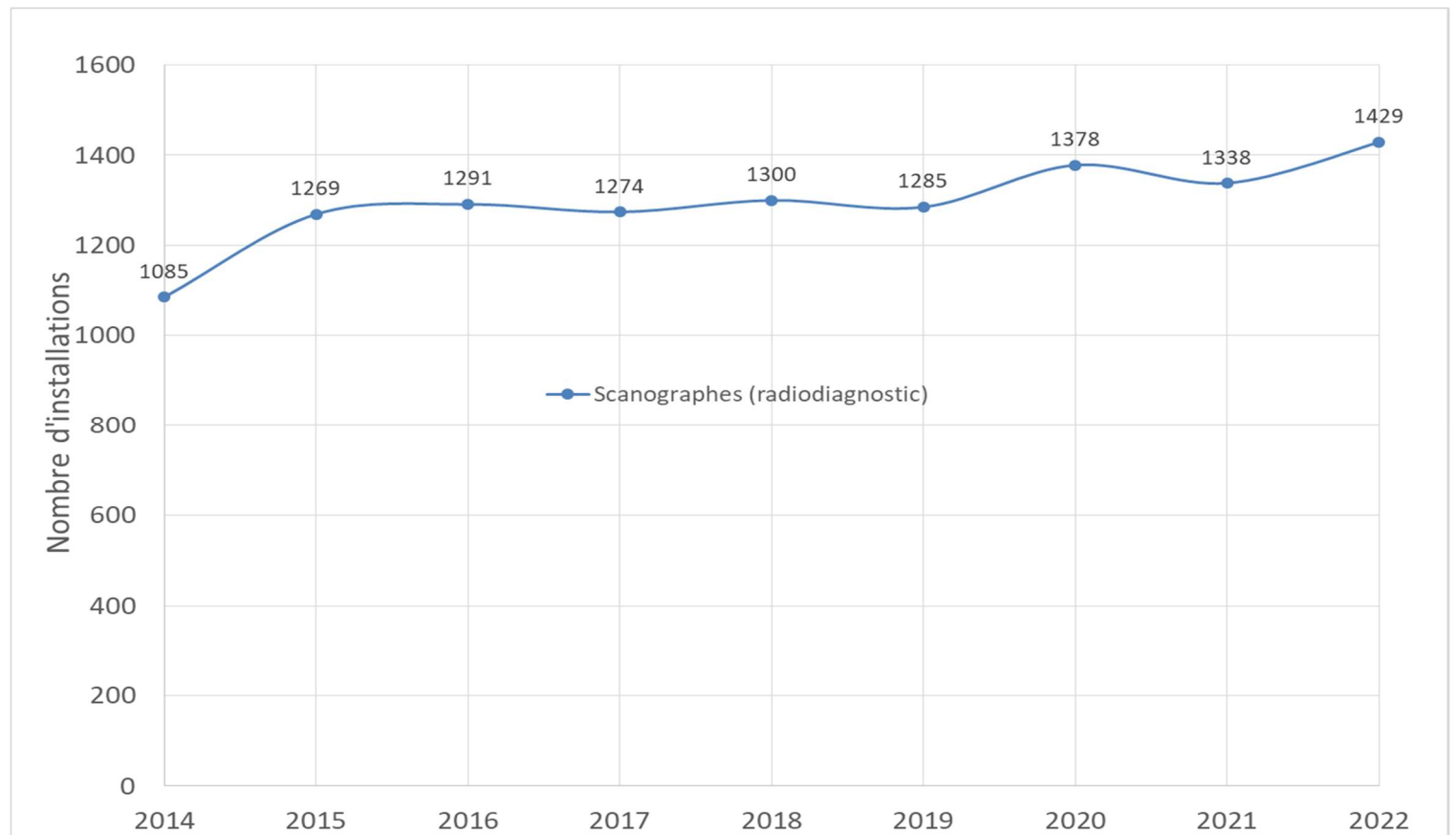


Figure 9 : Evolution du nombre d'installations de scanographie contrôlées

3.2 Evolution du nombre de non-conformités constatées par modalité et par type de dispositif médical

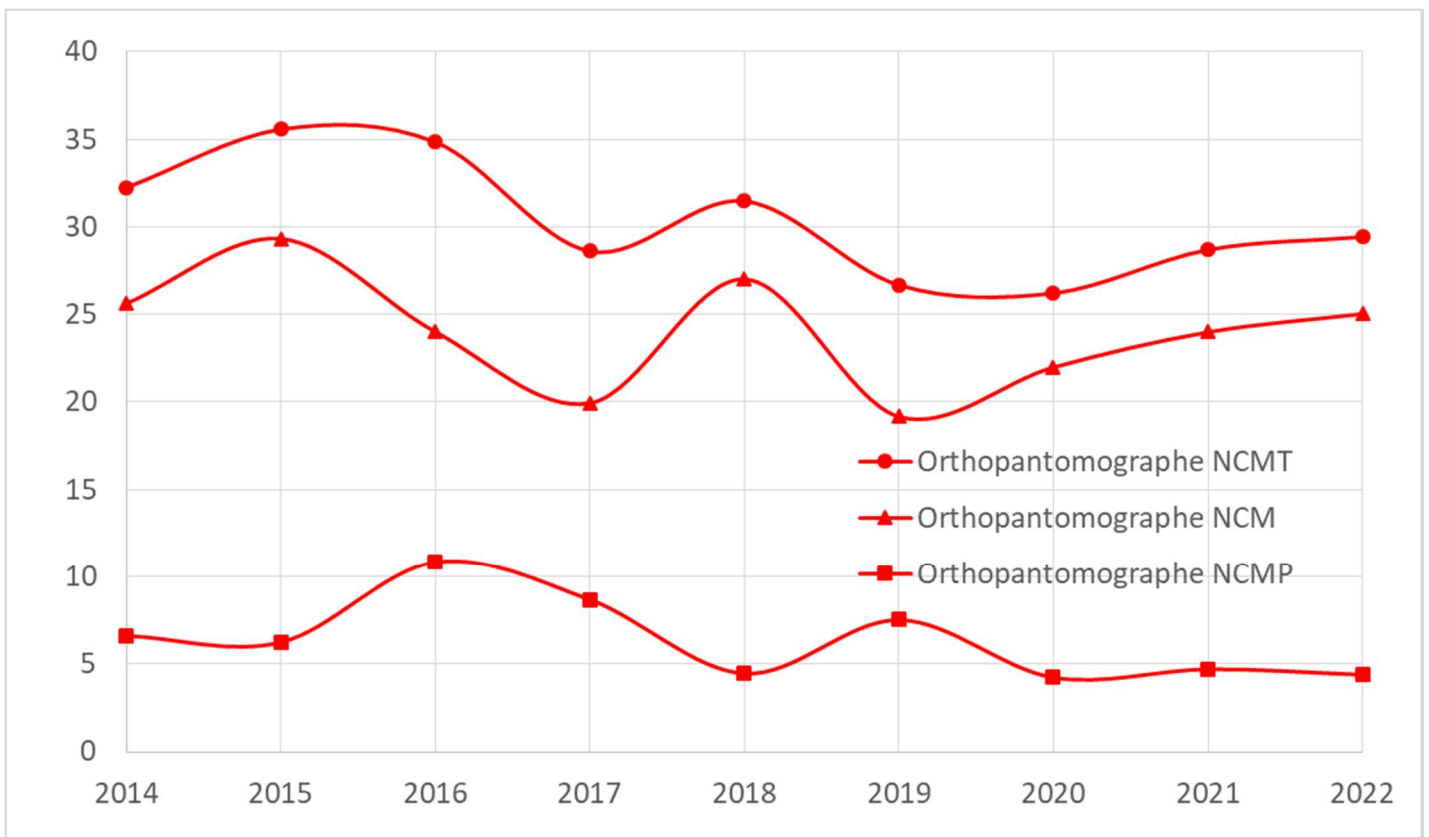


Figure 10 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'orthopantomographes

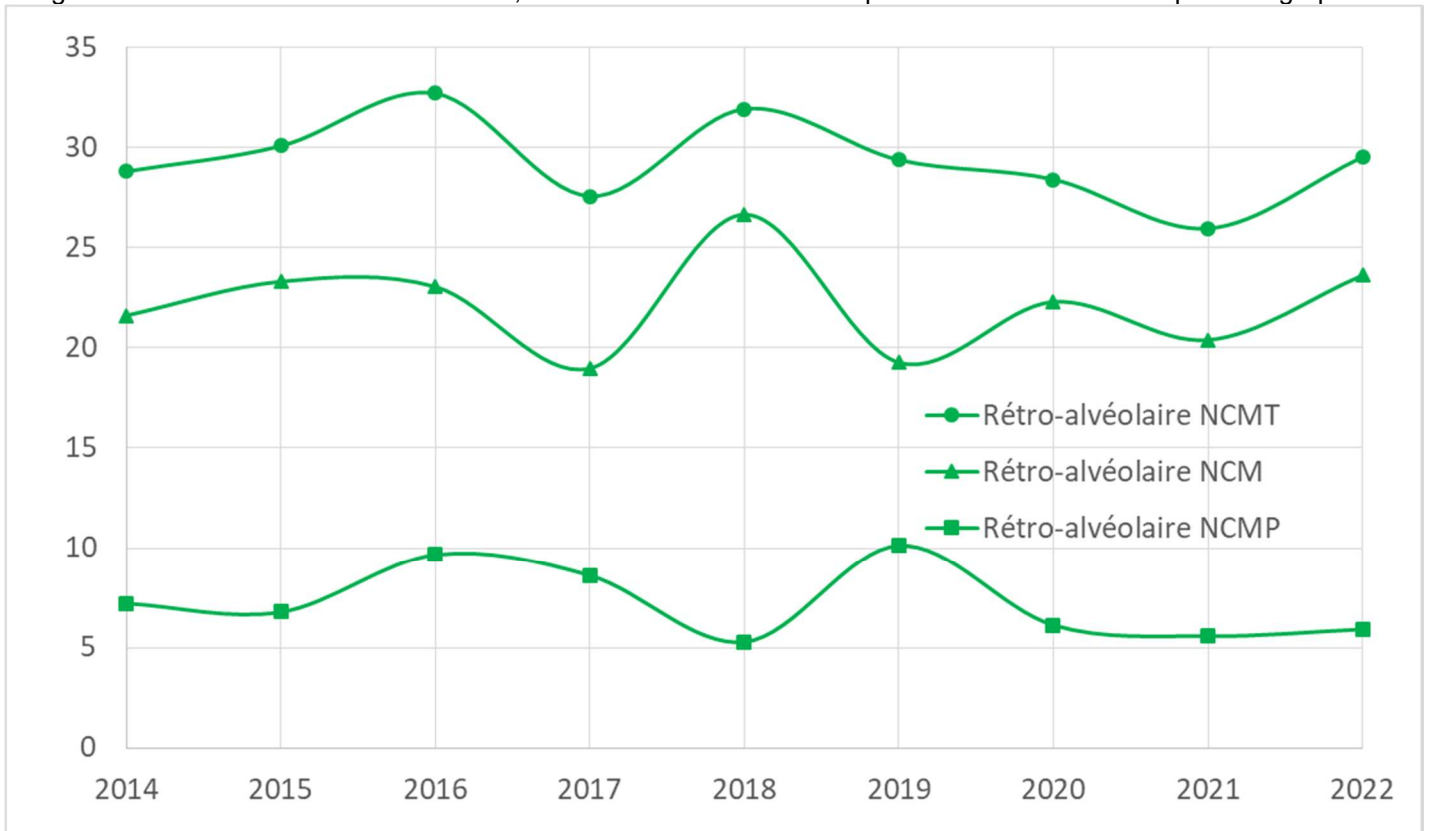


Figure 11 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de rétro-alvéolaires

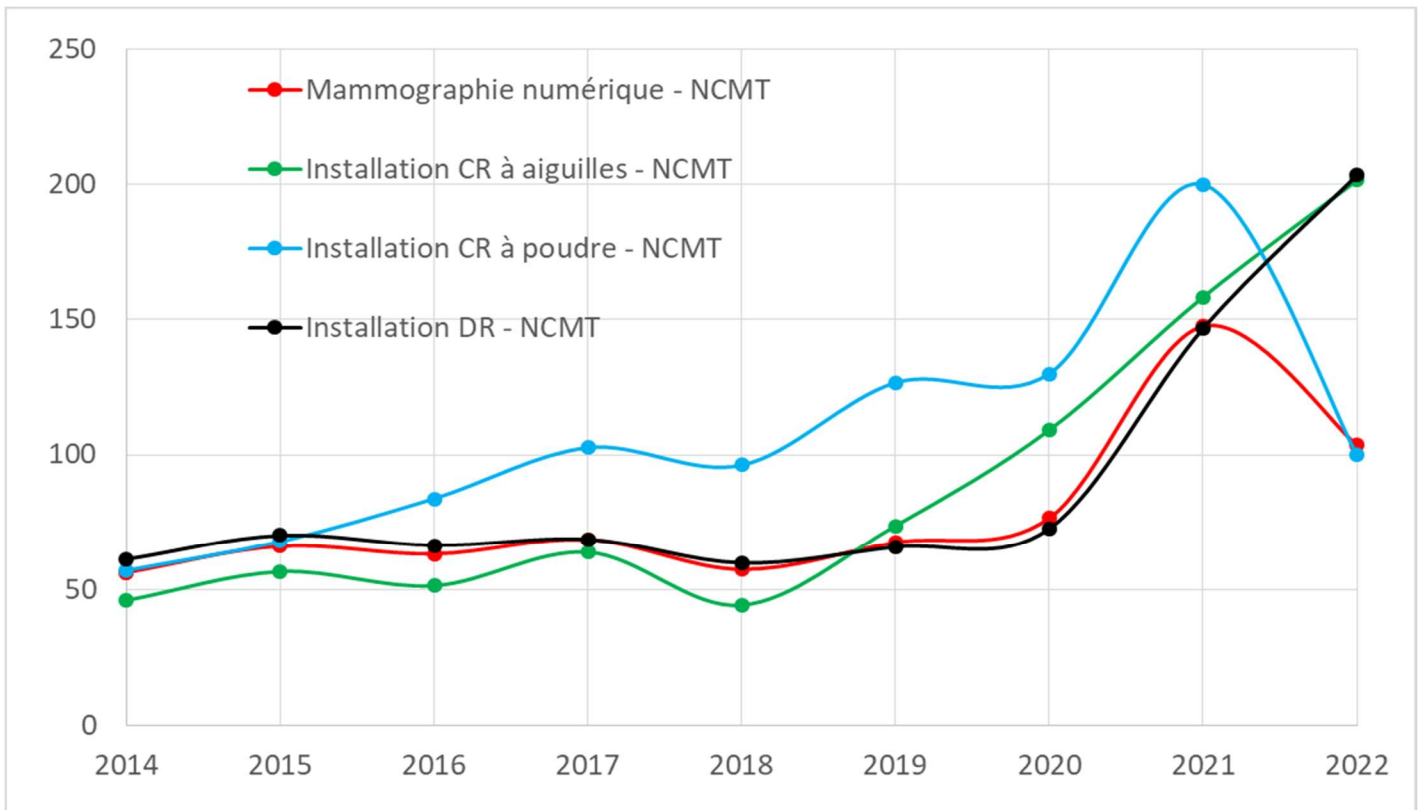


Figure 12 : Evolution du nombre total de non-conformités mineures constatées (NCMT) pour 100 contrôles d'installations de mammographie

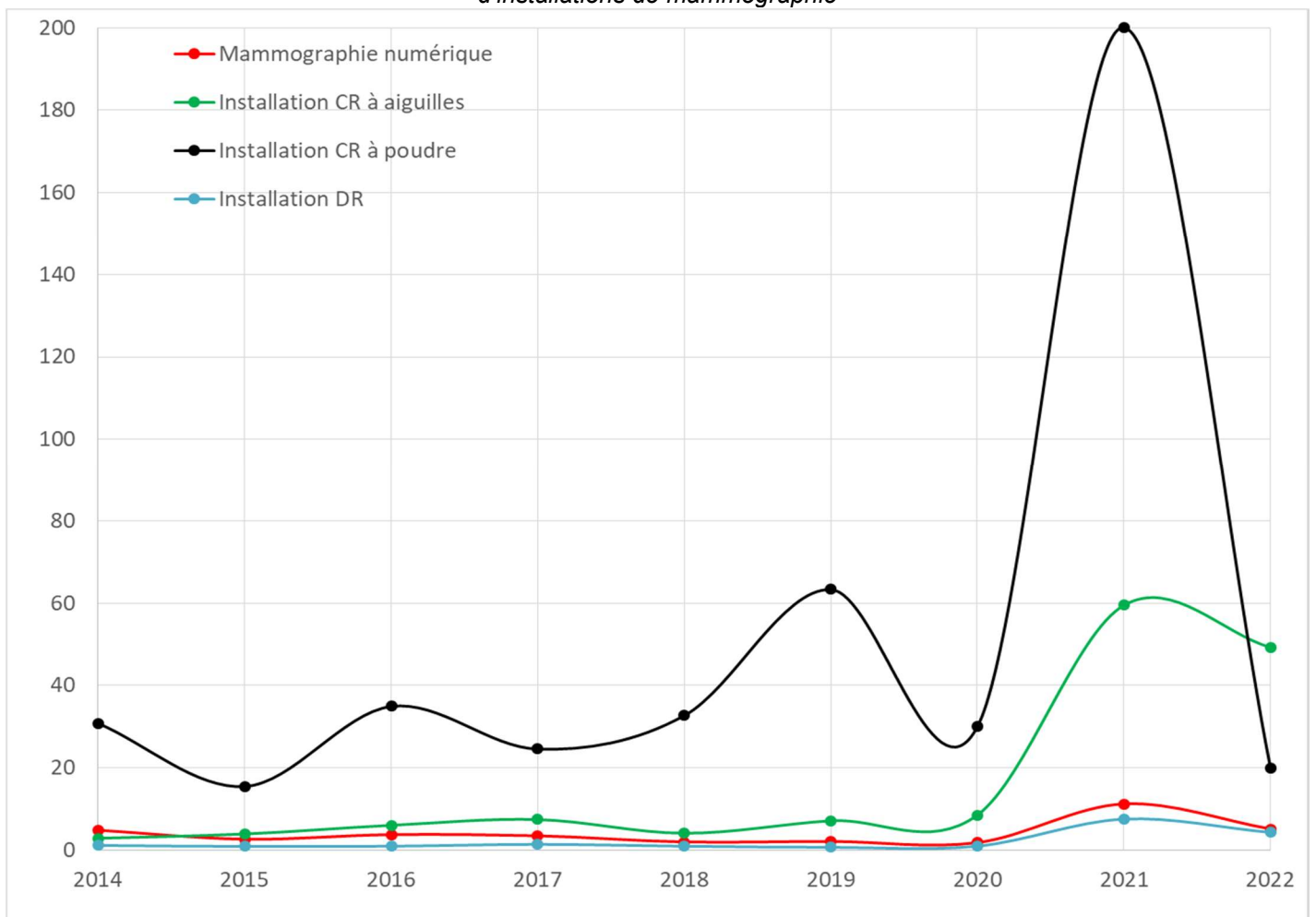


Figure 13 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie

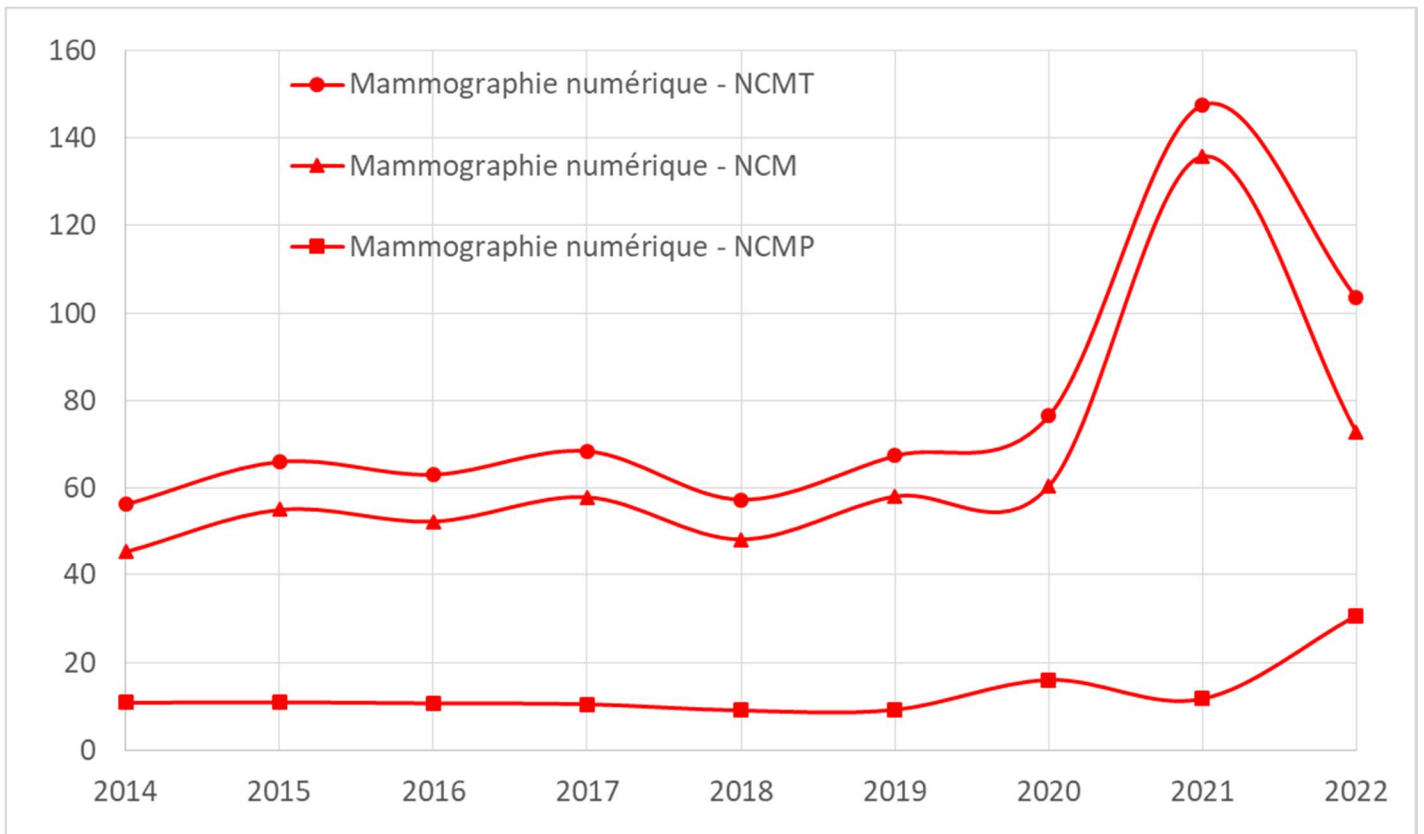


Figure 14 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique

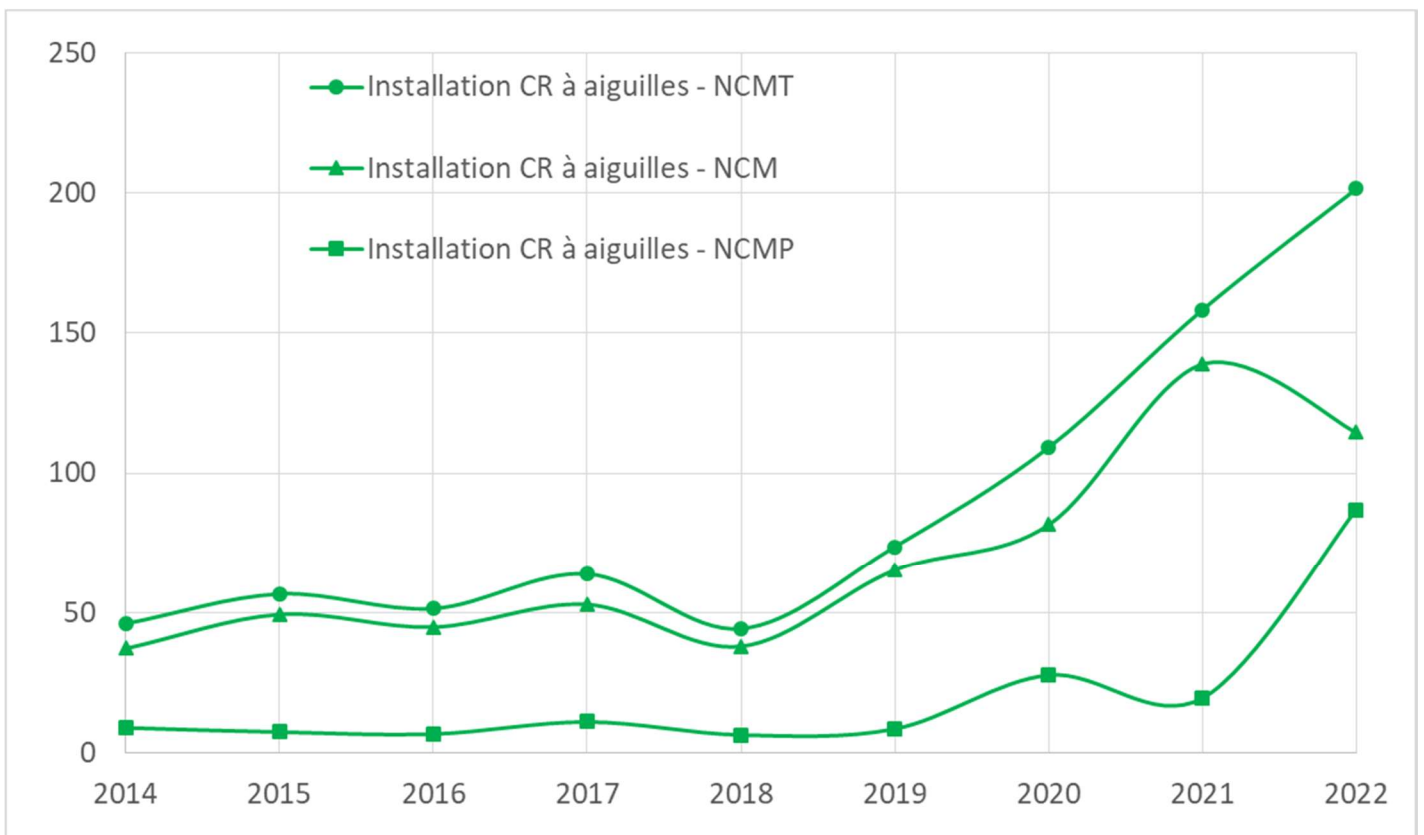


Figure 15 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à aiguilles

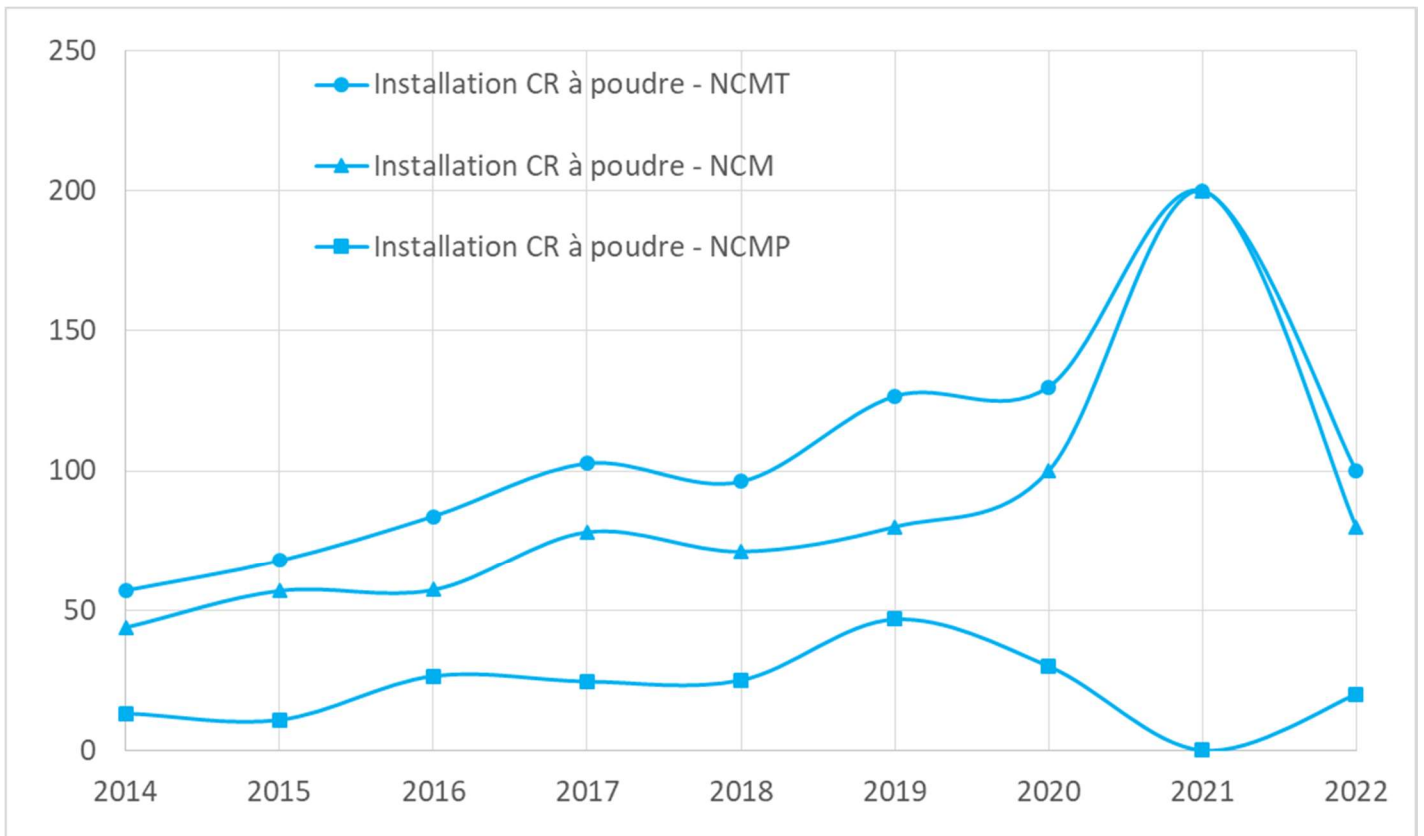


Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à poudre

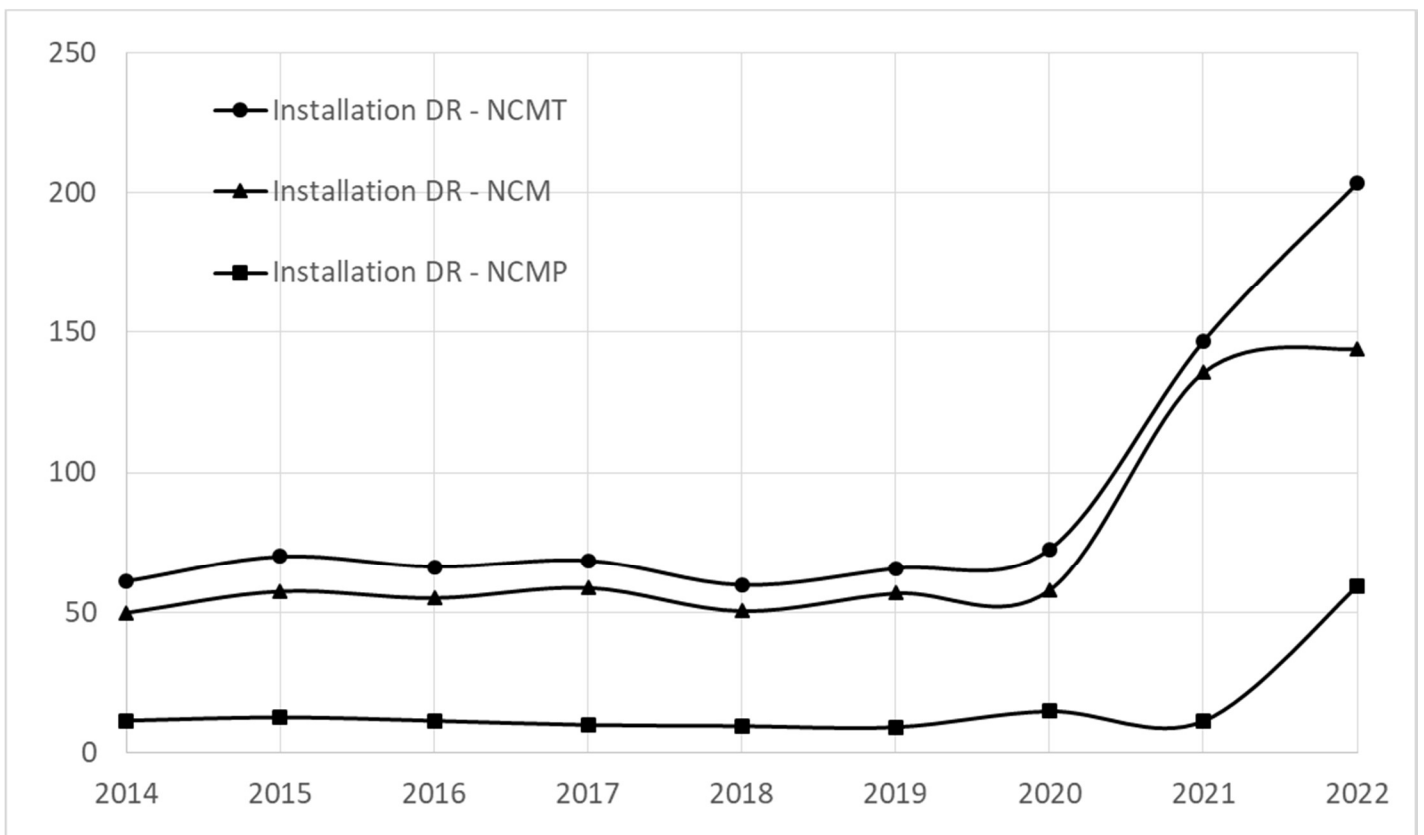


Figure 17 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type DR

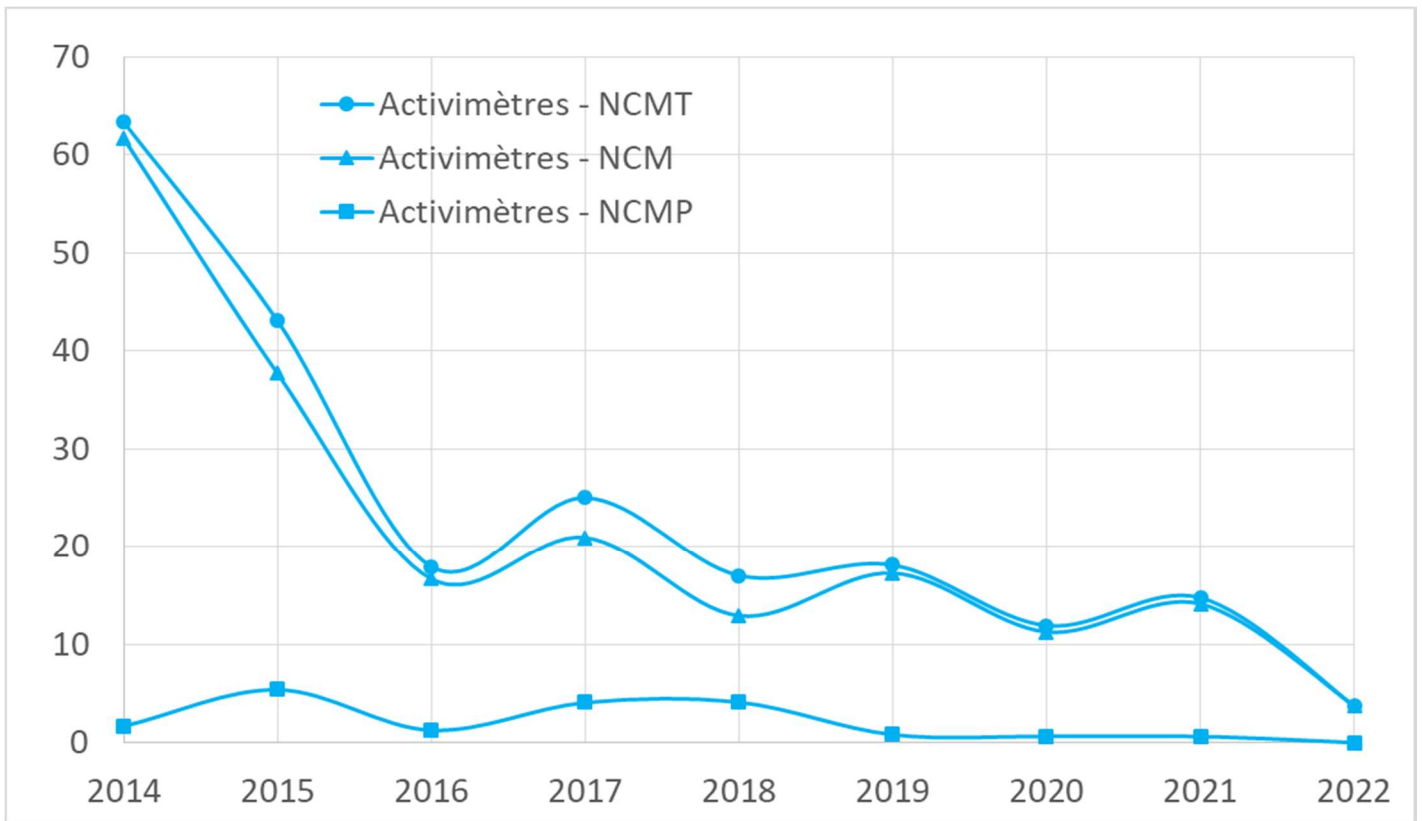


Figure 18 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'activimètres

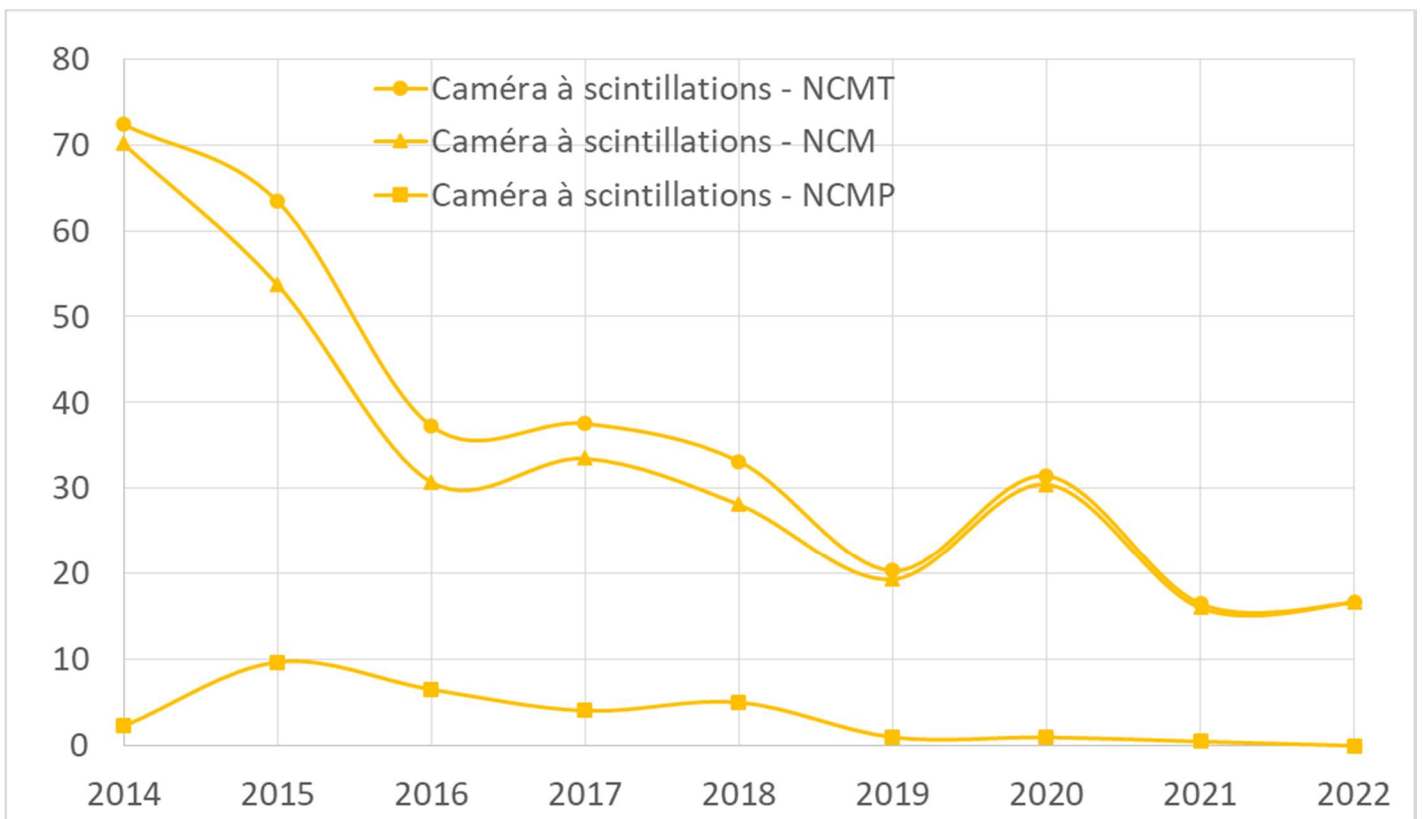


Figure 19 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de caméras à scintillation

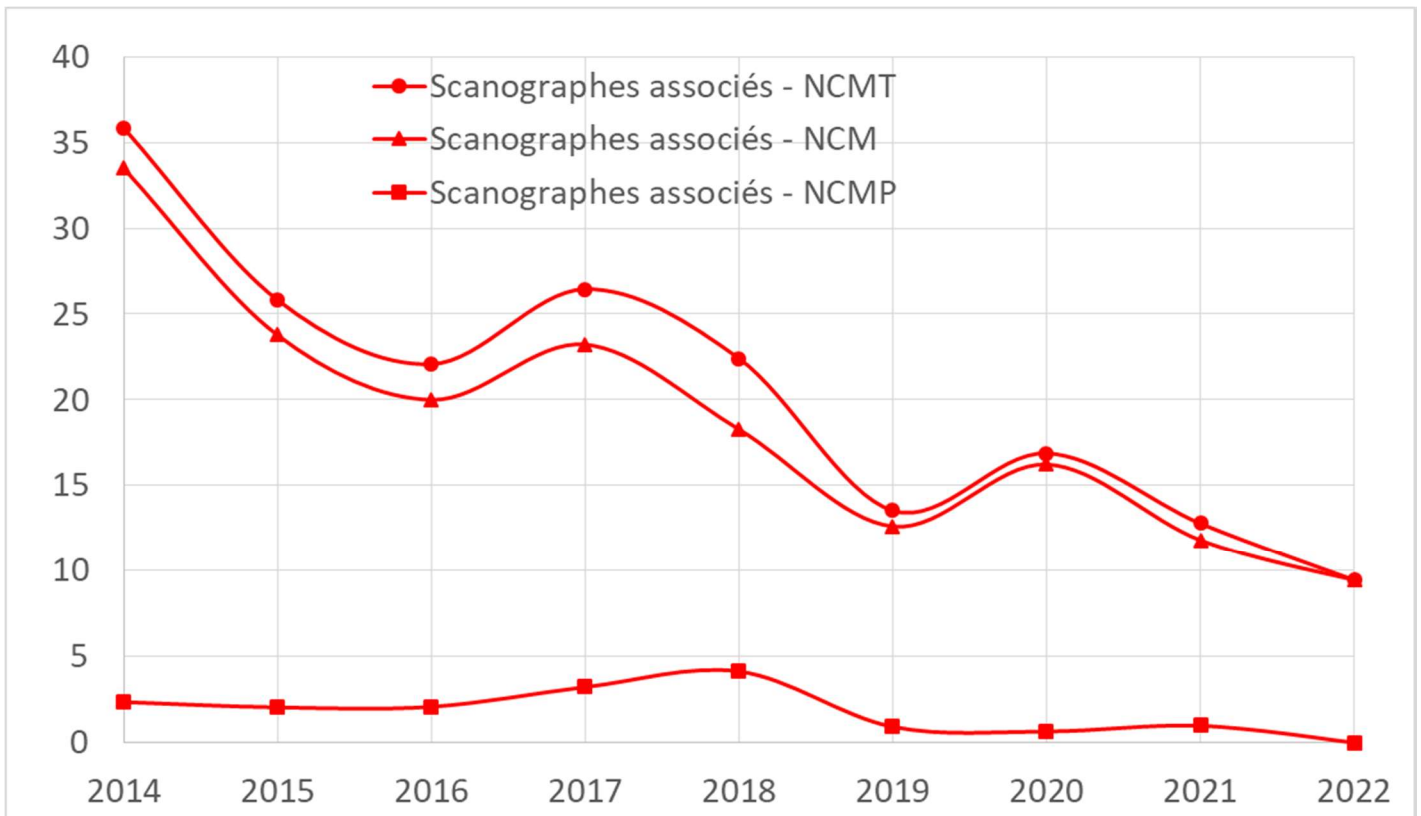


Figure 20 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de scanners associés à une caméra à scintillation

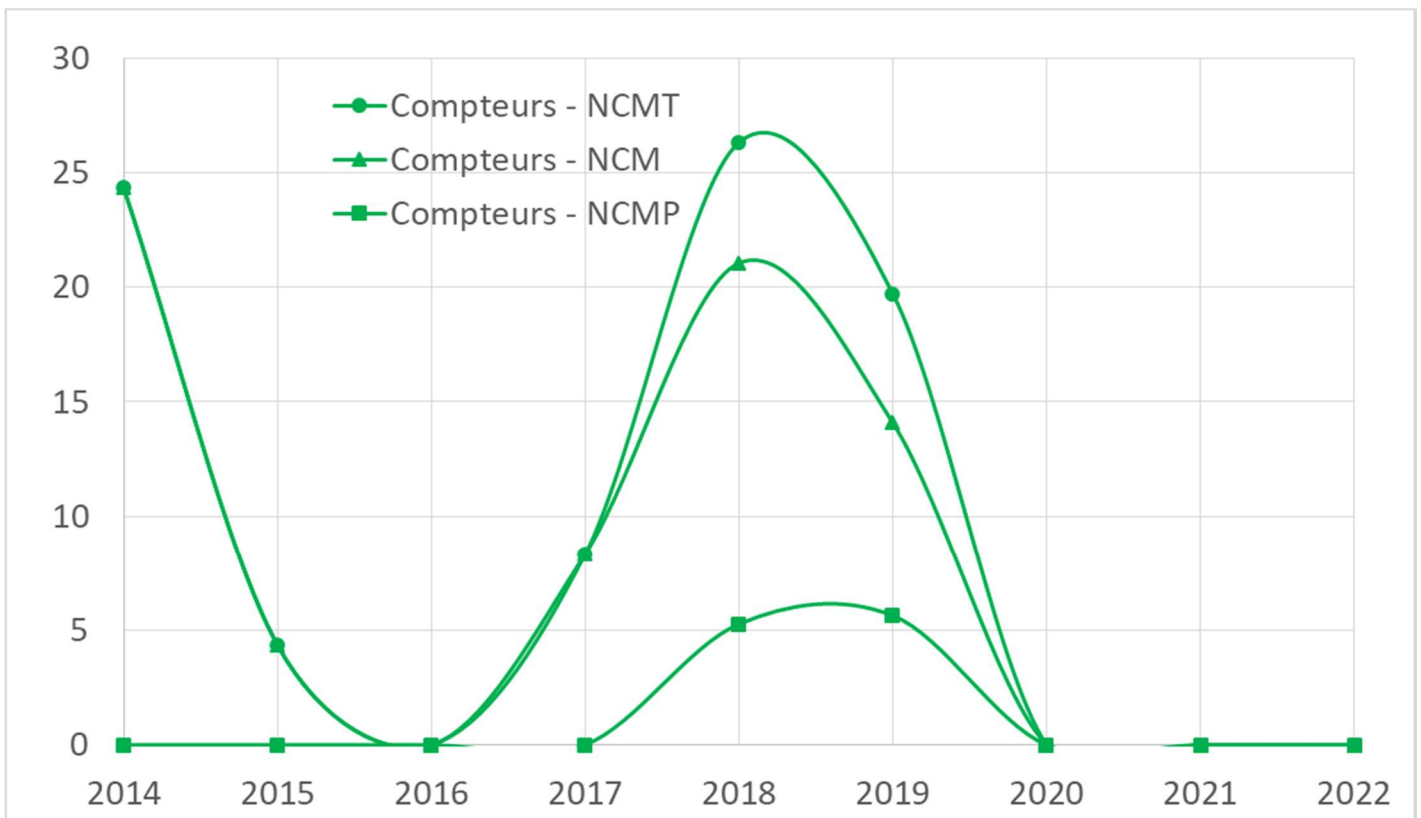


Figure 21 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de compteurs gamma thyroïdien

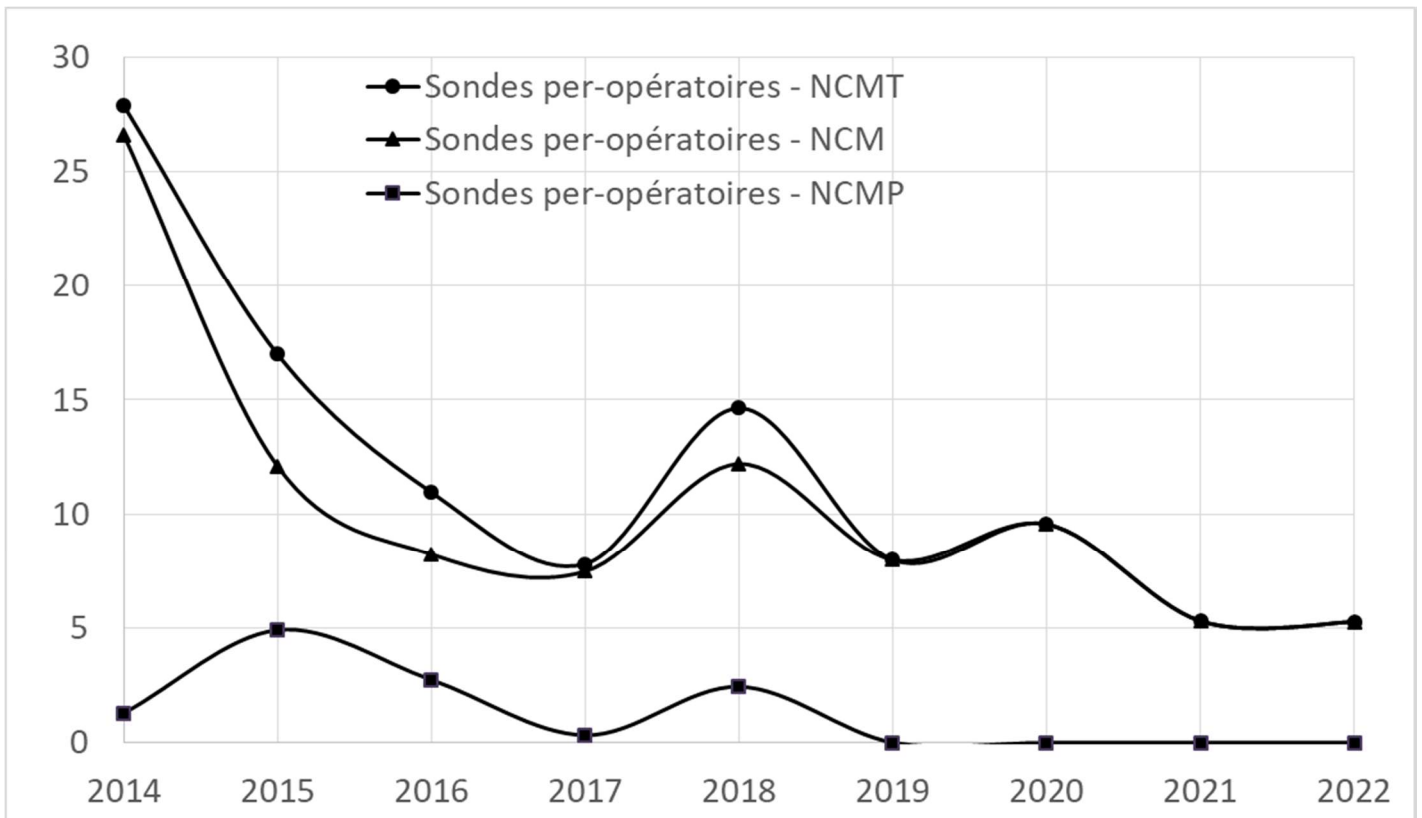


Figure 22 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de sondes per-opératoires

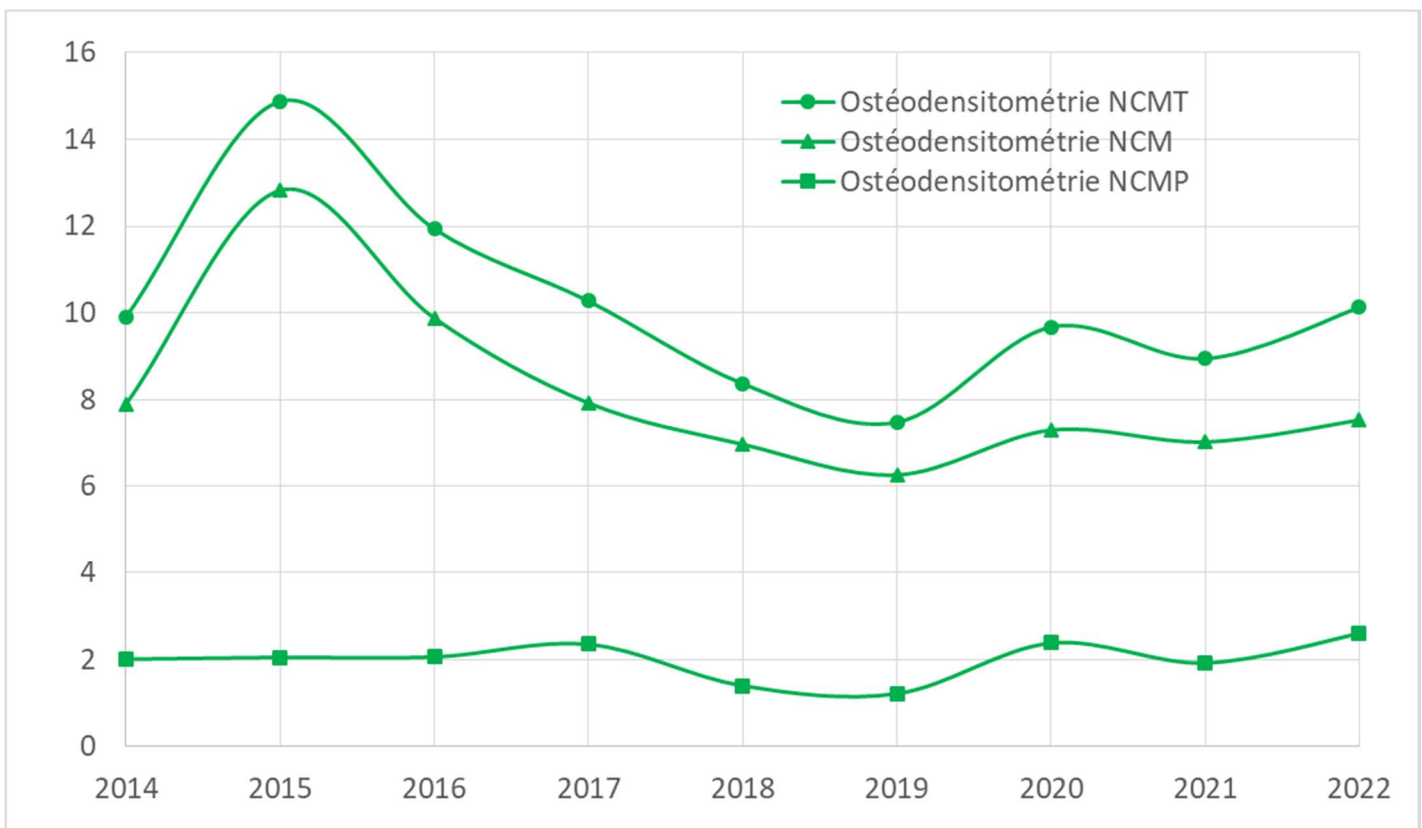


Figure 23 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

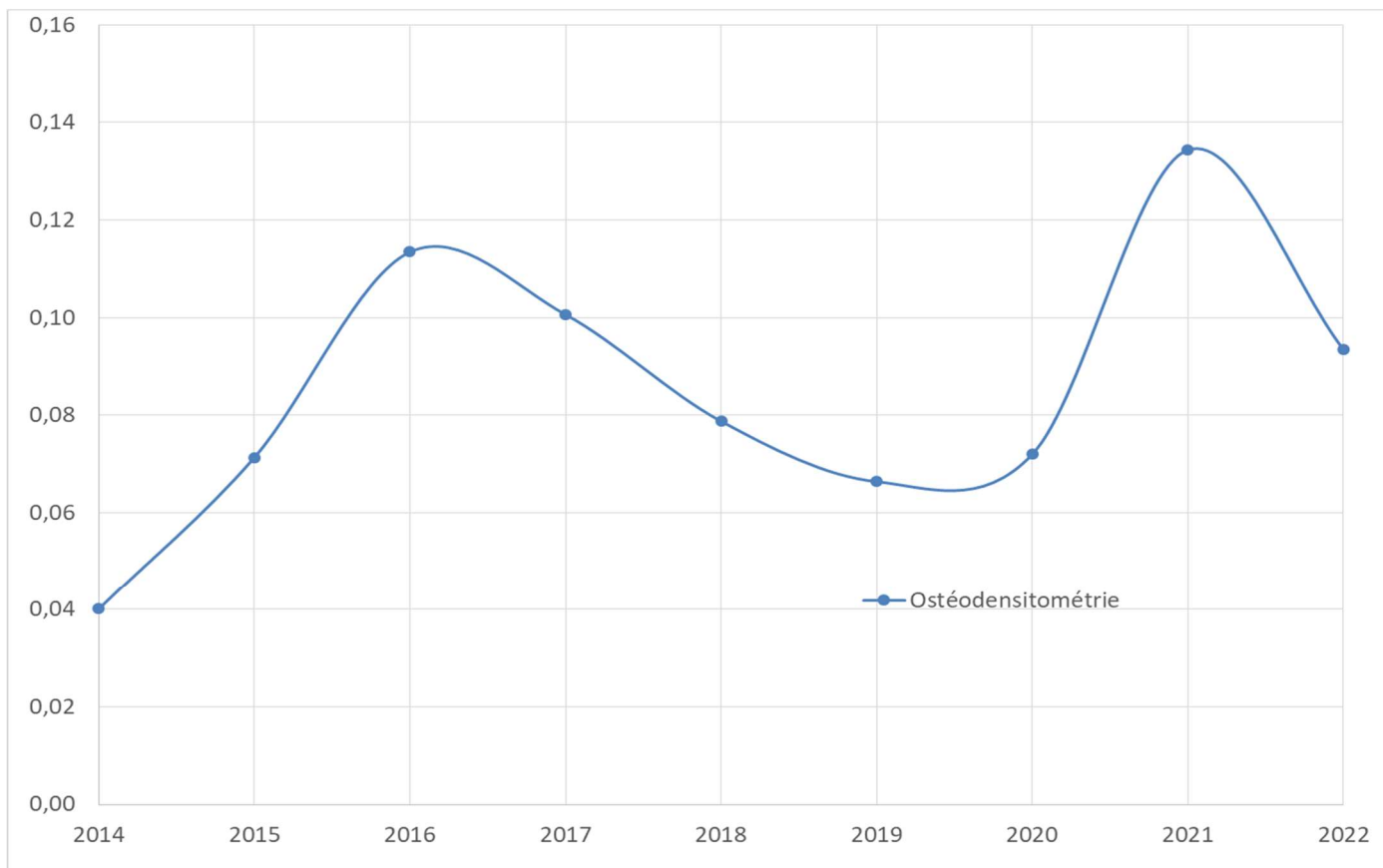


Figure 24 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

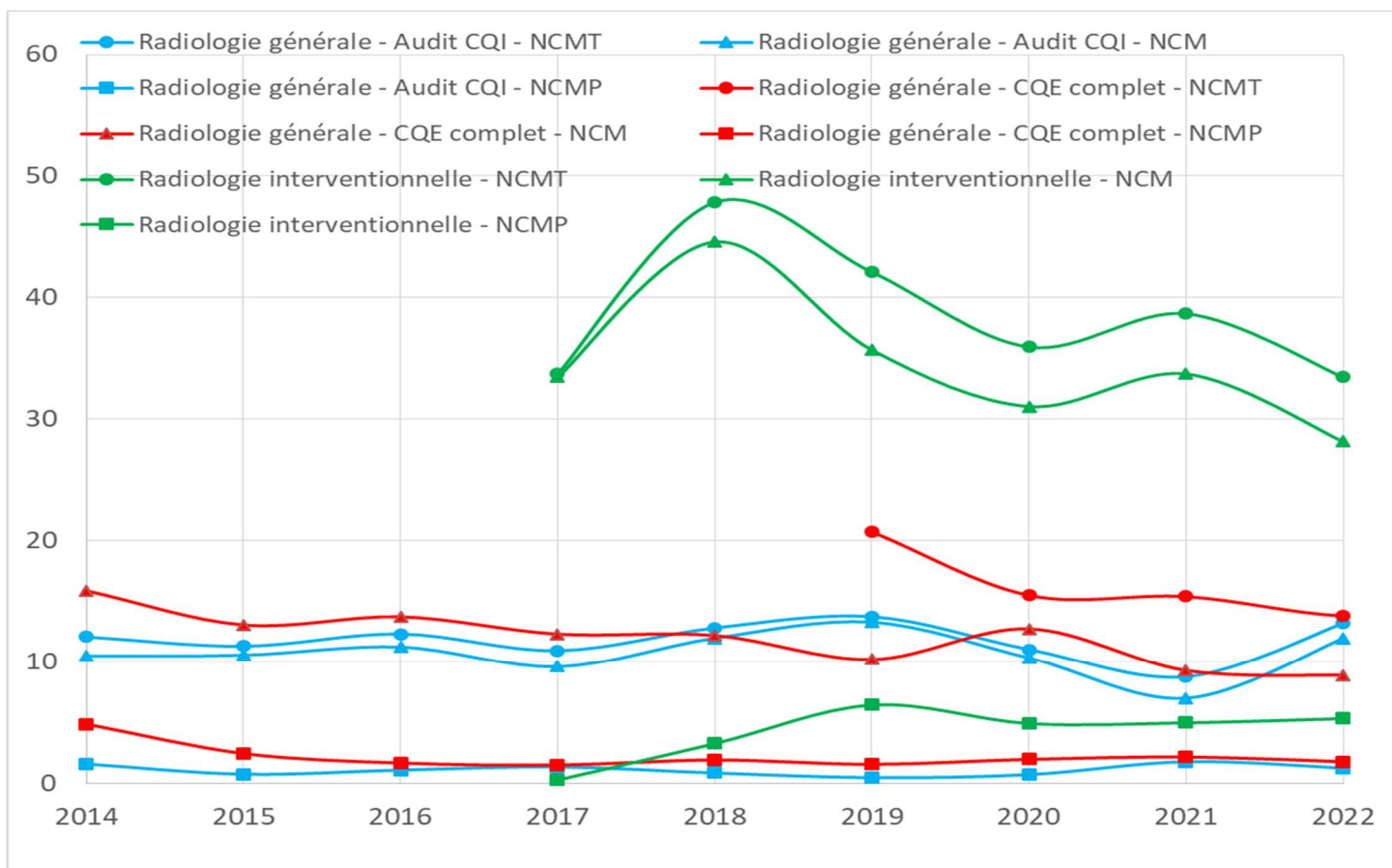


Figure 25 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

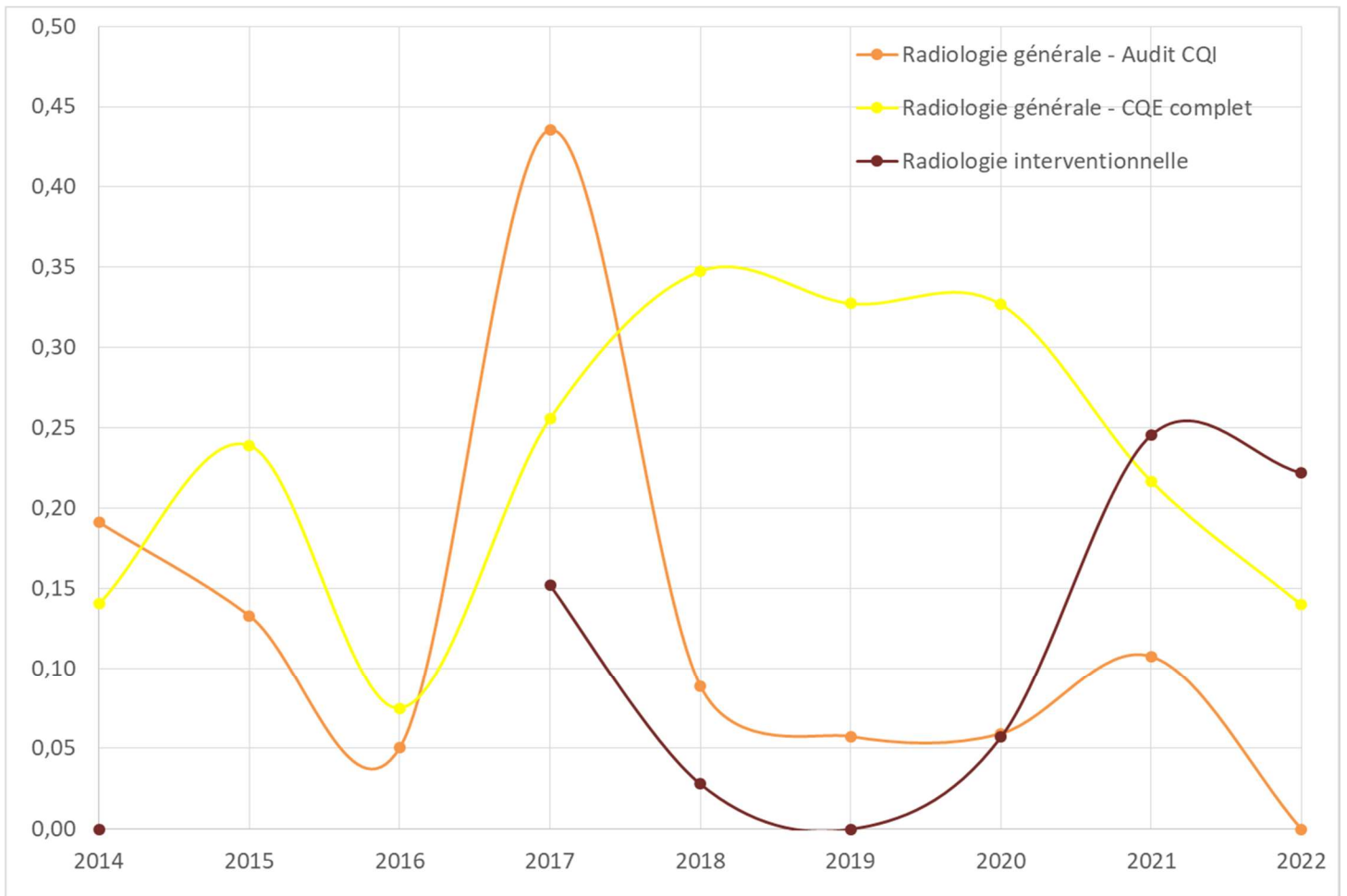


Figure 26 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

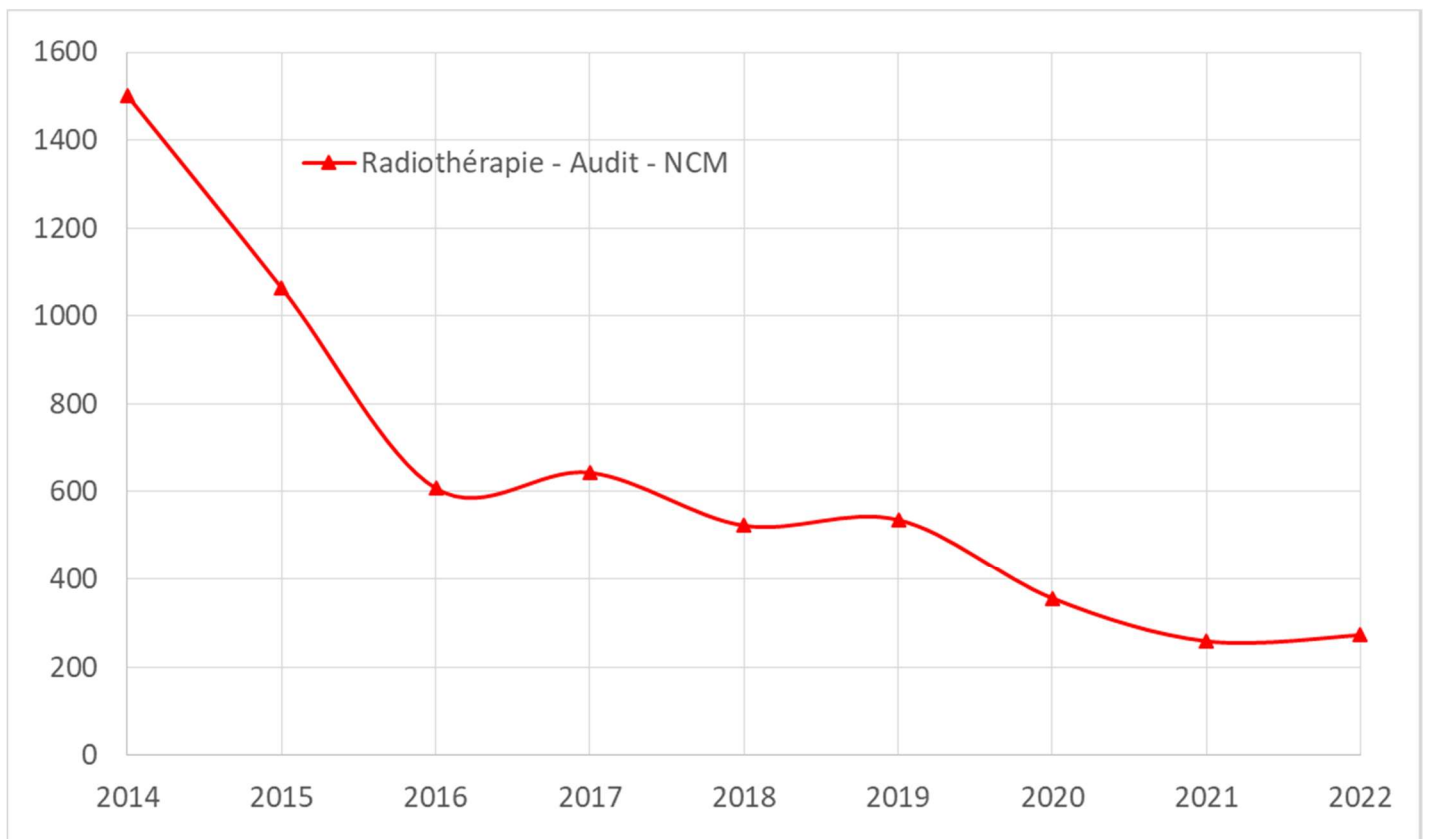


Figure 27 : Evolution du nombre de NCM constatées pour 100 audits des contrôles des installations de radiothérapie externe

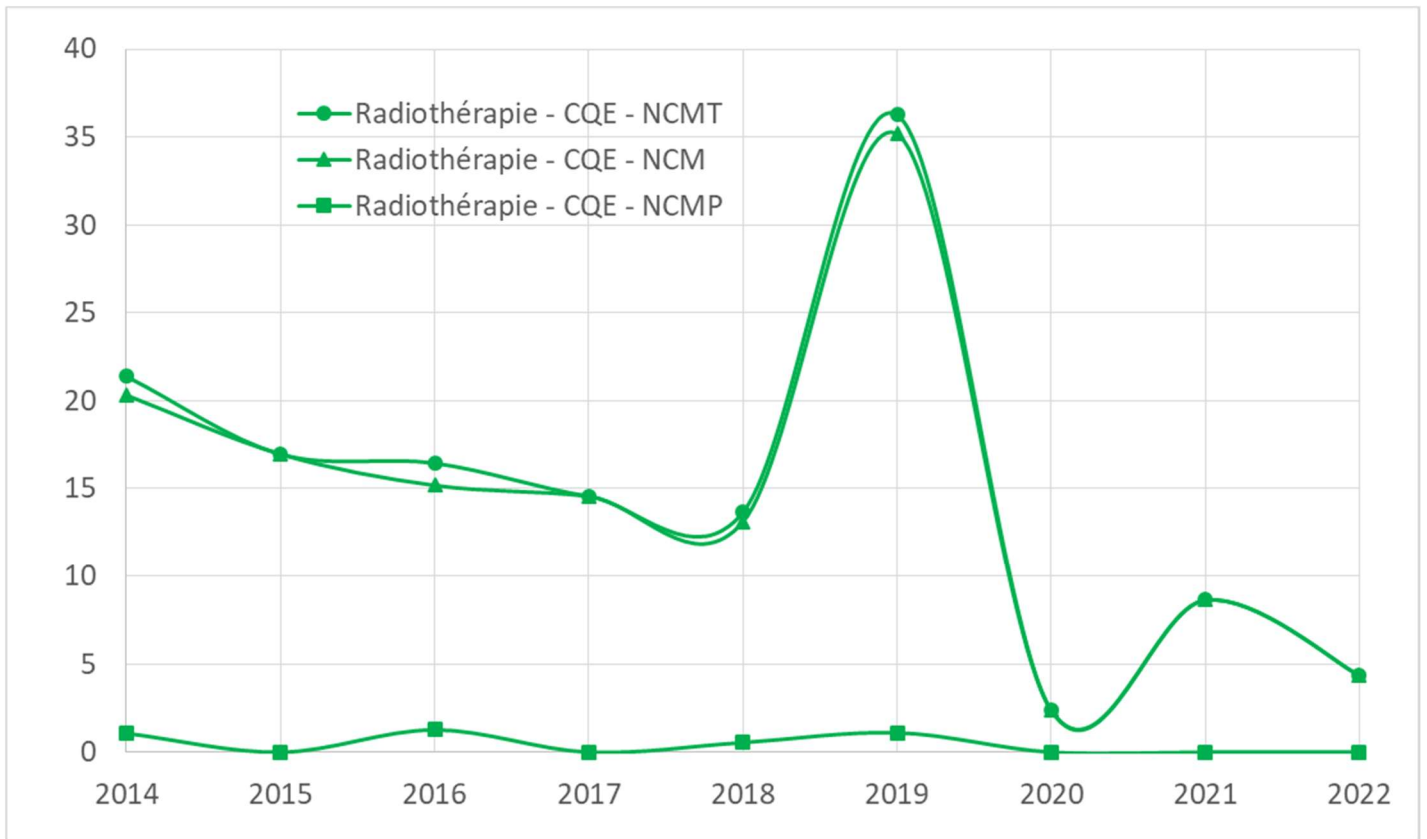


Figure 28 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe

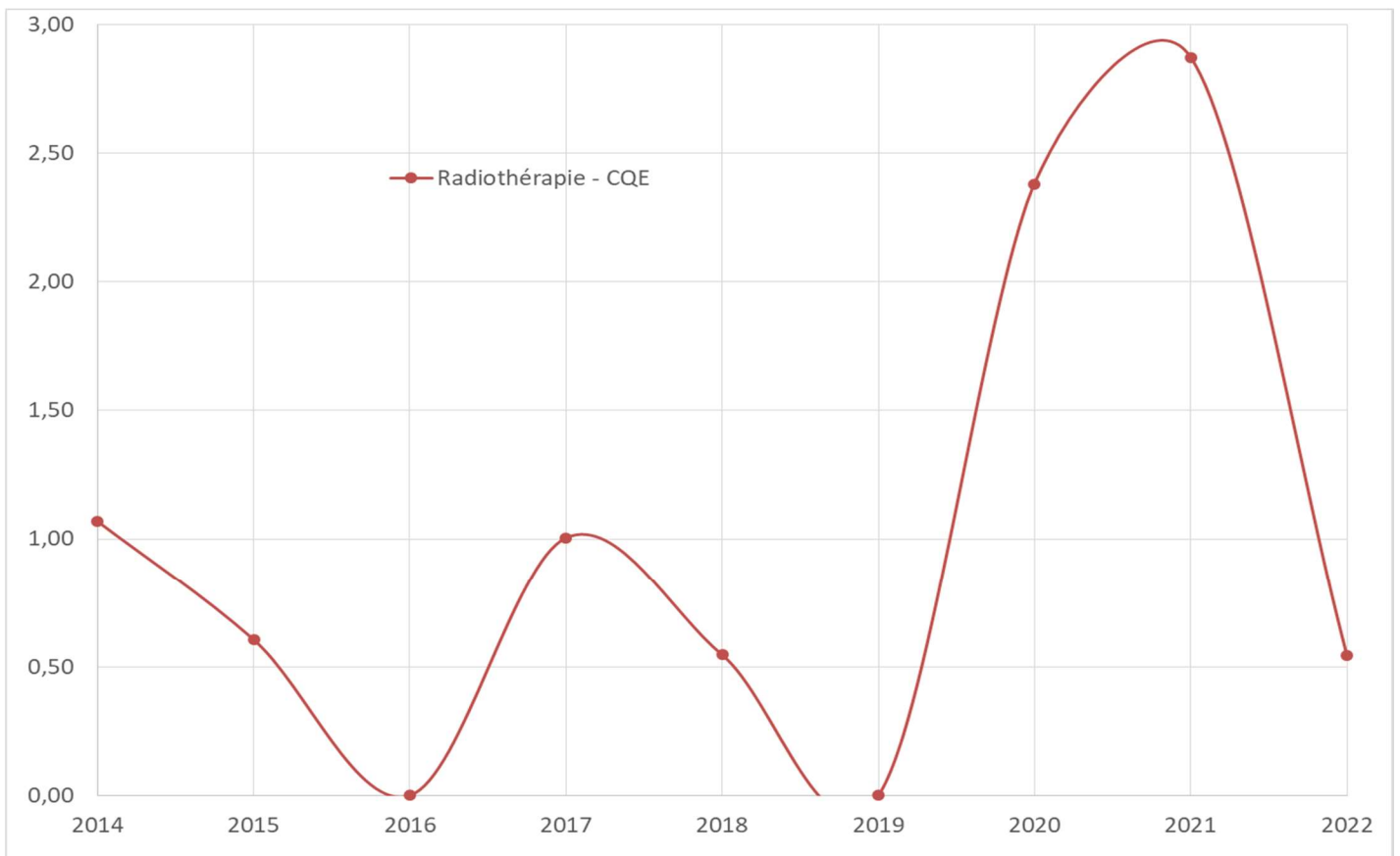


Figure 29 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr