

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 2023

JUILLET 2024

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES	2
CONTEXTE.....	3
1 BILAN GENERAL.....	3
2 BILAN D'ACTIVITE DES ORGANISMES DE CONTROLE DE QUALITE EXTERNE.....	4
3 EVOLUTION DU BILAN AU COURS DU TEMPS	5
3.1 EVOLUTION DU NOMBRE D'INSTALLATIONS DE DISPOSITIFS MEDICAUX CONTROLEES	5
3.2 EVOLUTION DU NOMBRE DE NON-CONFORMITES CONSTATEES PAR MODALITE ET PAR TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL.....	9

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 2023. Fin 2023, le contrôle de qualité des dispositifs médicaux représente :

- ◆ 9 décisions ANSM de contrôles de qualité, en vigueur, pour les installations de :
 - Radiologie dentaire
 - Mammographie numérique
 - Médecine nucléaire
 - Ostéodensitométrie
 - Radiodiagnostic
 - Radiologie interventionnelle
 - Radiothérapie (2 décisions : contrôle externe d'une part et contrôle interne/audit d'autre part)
 - Scanographie

- ◆ 12 organismes de contrôle de qualité externe accrédités, chargés de réaliser les contrôles externes prévus par les décisions de contrôle de qualité

- ◆ 27775 installations contrôlées par les OCQE

- ◆ 42430 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 2023.

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	1	0	0	0	0	0
Mammographie numérique	CR à aiguilles	2 / an	CQE	27	43	39	23	11	2	75
	CR à poudre	2 / an	CQE	2	2	3	1	2	0	6
	DR avec tomosynthèse	2 / an	CQE	821	1517	1079	587	60	1	1727
	DR sans tomosynthèse	2 / an	CQE	966	1919	1205	512	67	1	1785
Medecine nucléaire	Activimètres	1 / an	CQE	334	344	36	4	0	0	40
	Caméra à scintillations	1 / an	CQE	359	373	85	0	0	0	85
	Compteurs	1 / an	CQE	16	16	1	0			1
	Scannographes associés	1 / an	CQE	310	316	28	5			33
	Sondes per-opérateurs	1 / an	CQE	305	308	16	0			16
Ostéodensitométrie		13 / an	CQE	1101	12633	1110	228	8	0	1346
Radiologie dentaire	Orthopantomographie	1 / an	Audit CQI	2184	2242	561	150			711
		1 / 5 ans	CQE	1602	1677	359	95			454
	Rétro-alvéolaire	1 / an	Audit CQI	4575	4765	1558	491			2049
		1 / 5 ans	CQE	3414	3505	702	58			760
Radiodiagnostic		1 / an	Audit CQI	1721	1827	334	97	3	0	434
		1 / an	CQE complet	4529	4942	447	132	38	0	617
Radiologie interventionnelle		1 / an	CQE	3664	3904	935	230	6	0	1171
Radiothérapie		1 / an	Audit CQI	373	373	805				805
		1 / 3 ans	CQE	195	195	48	1	0	1	50
Scanographie		1 / an	CQE	1471	1528	225	22			247
Tous domaines confondus				27775	42430	9576	2636	195	5	12412

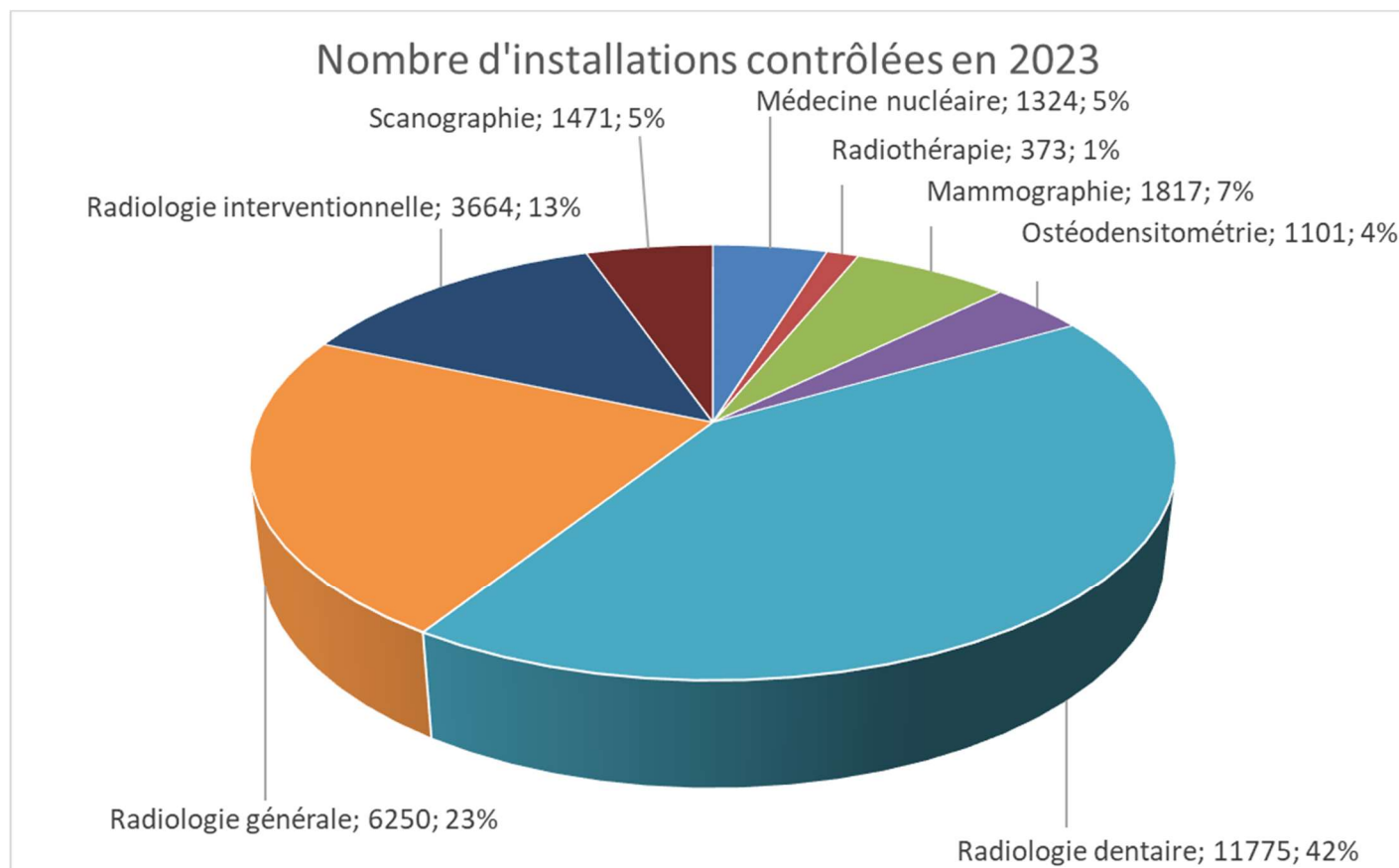


Figure 1 : Nombre d'installations contrôlées en 2023 par modalité

3 EVOLUTION DU BILAN AU COURS DU TEMPS

3.1 Evolution du nombre d'installations de dispositifs médicaux contrôlés

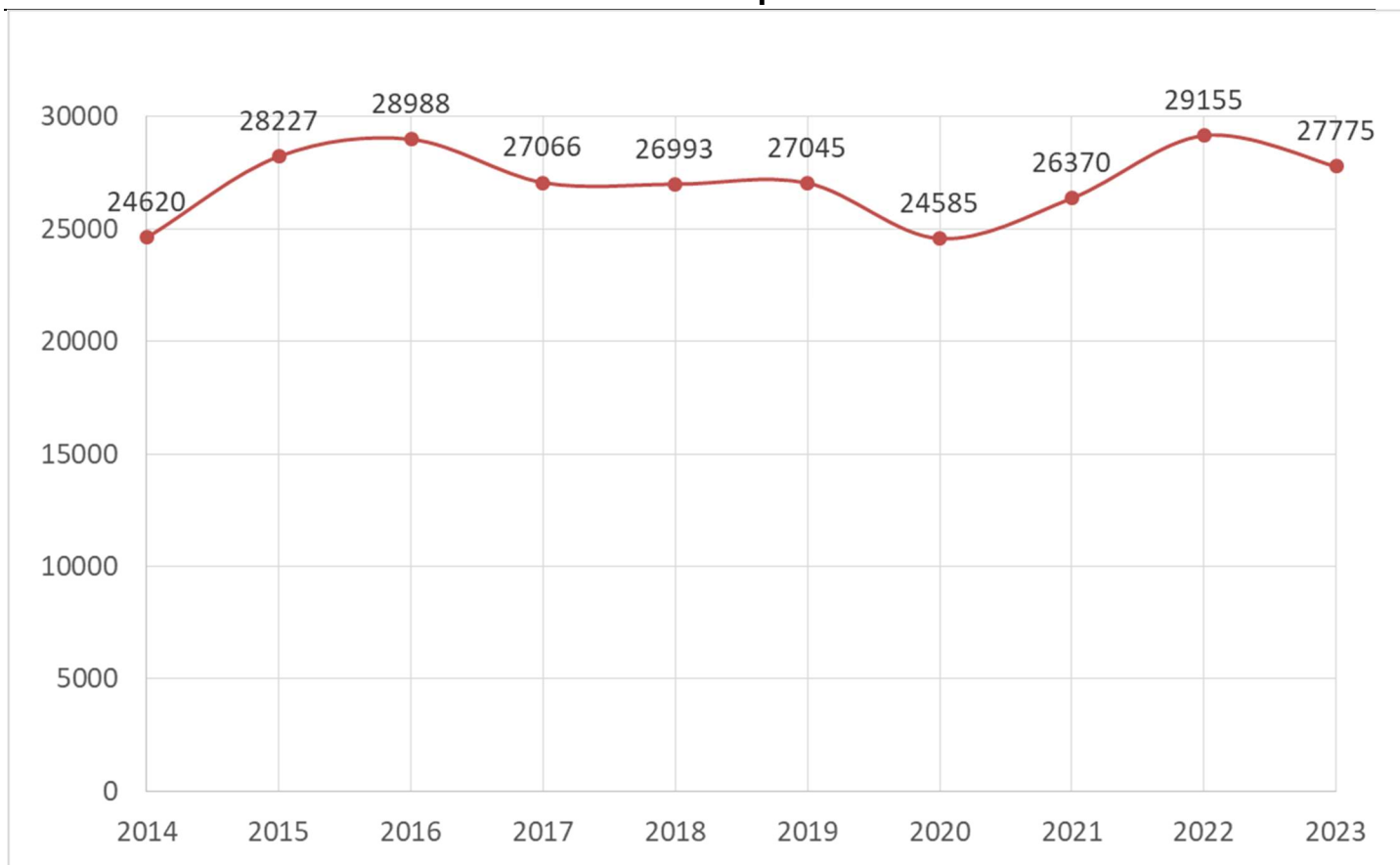


Figure 2 : Evolution du nombre total d'installations contrôlées

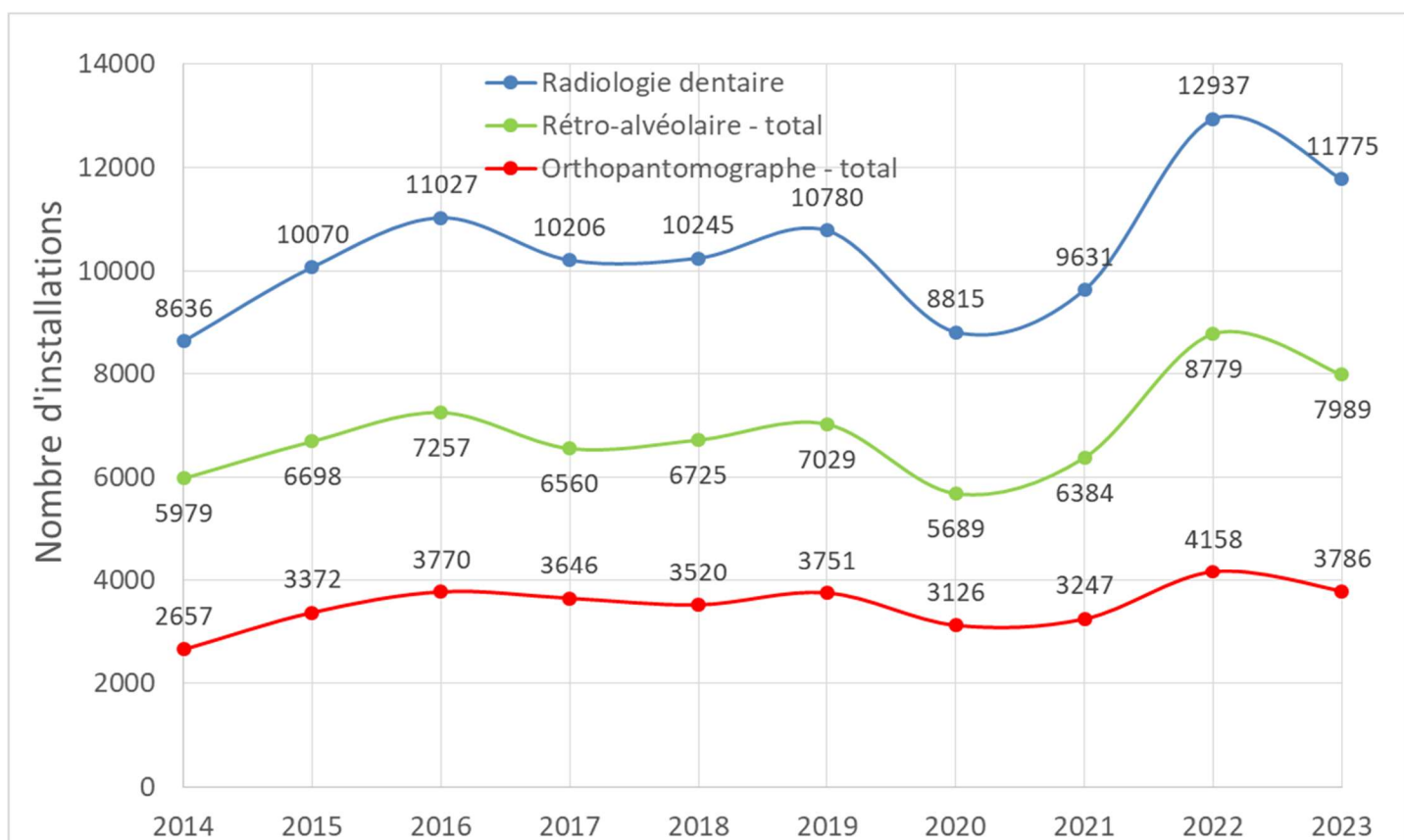


Figure 3 : Evolution du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlées

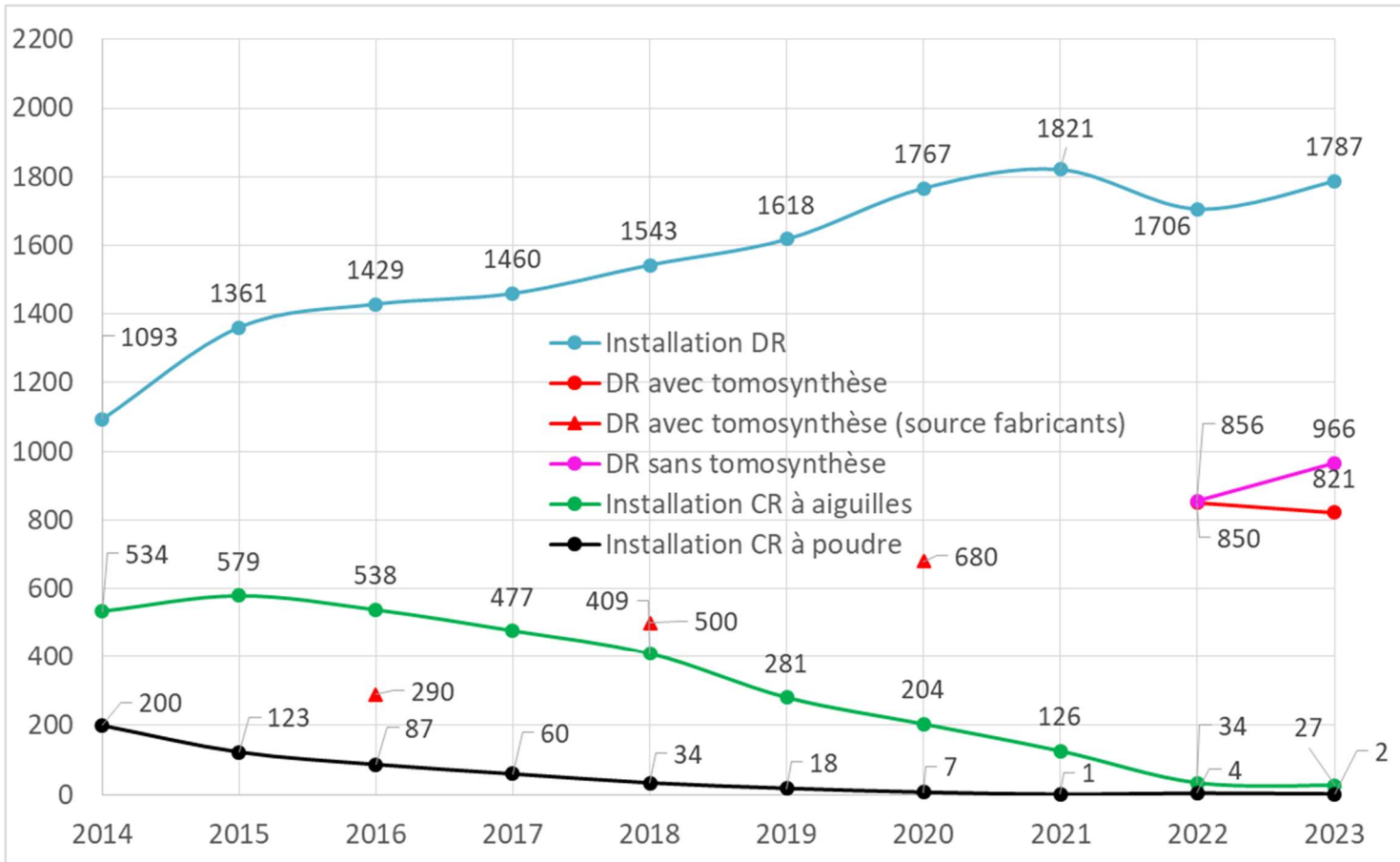


Figure 4 : Evolution du nombre d'installations de mammographie contrôlées

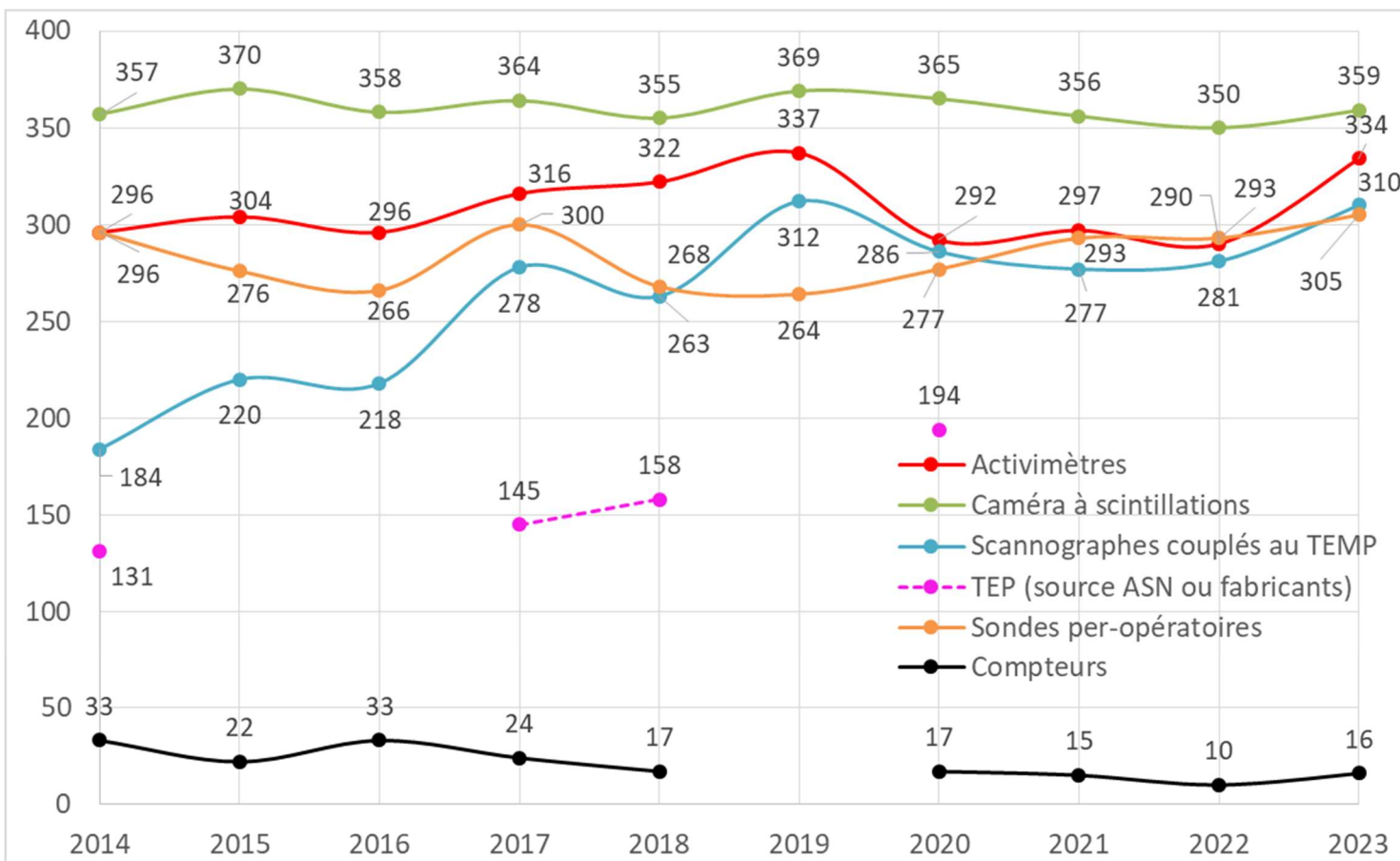


Figure 5 : Evolution du nombre d'installations de médecine nucléaire contrôlées

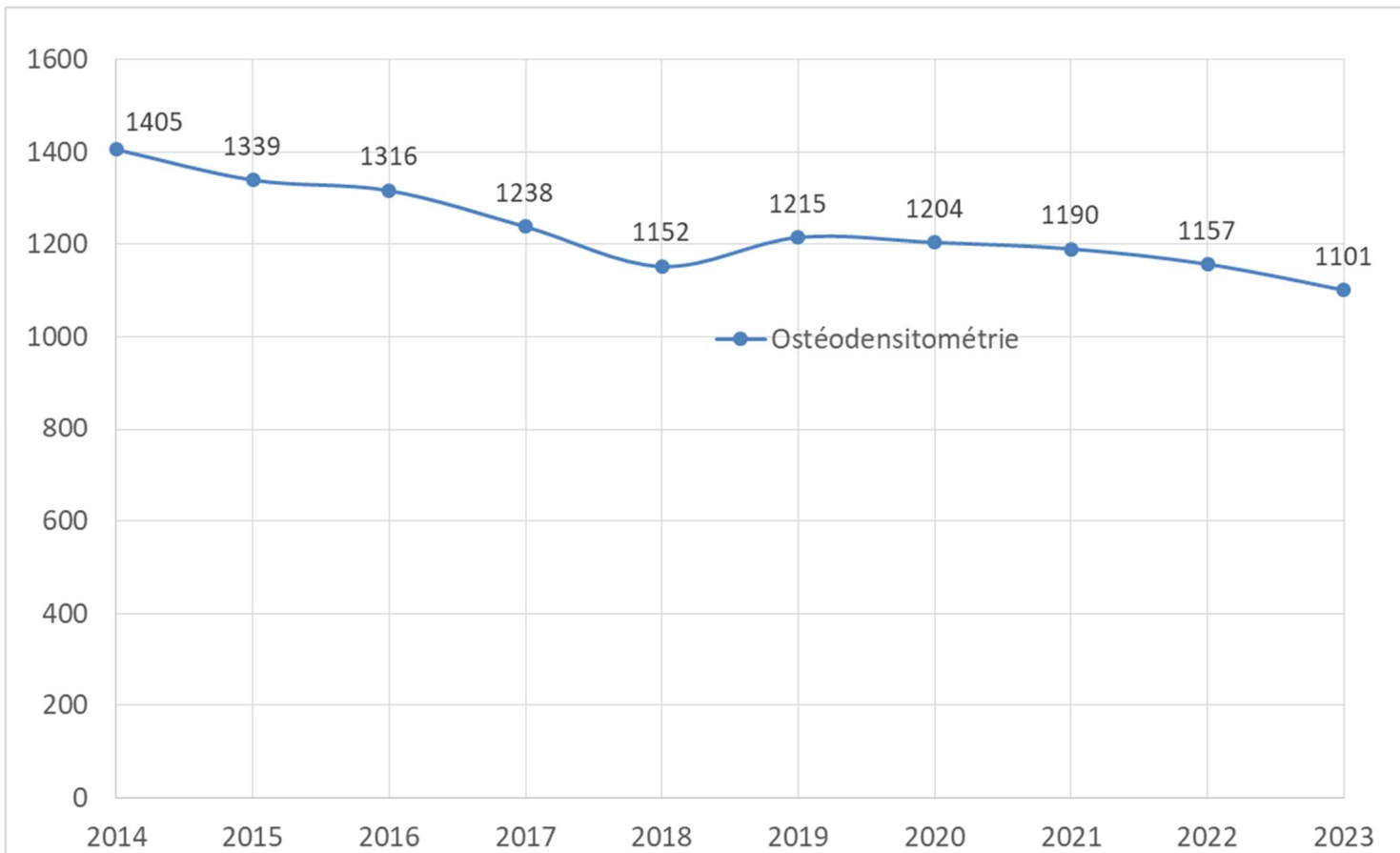


Figure 6 : Evolution du nombre d'installations d'ostéodensitométrie contrôlées

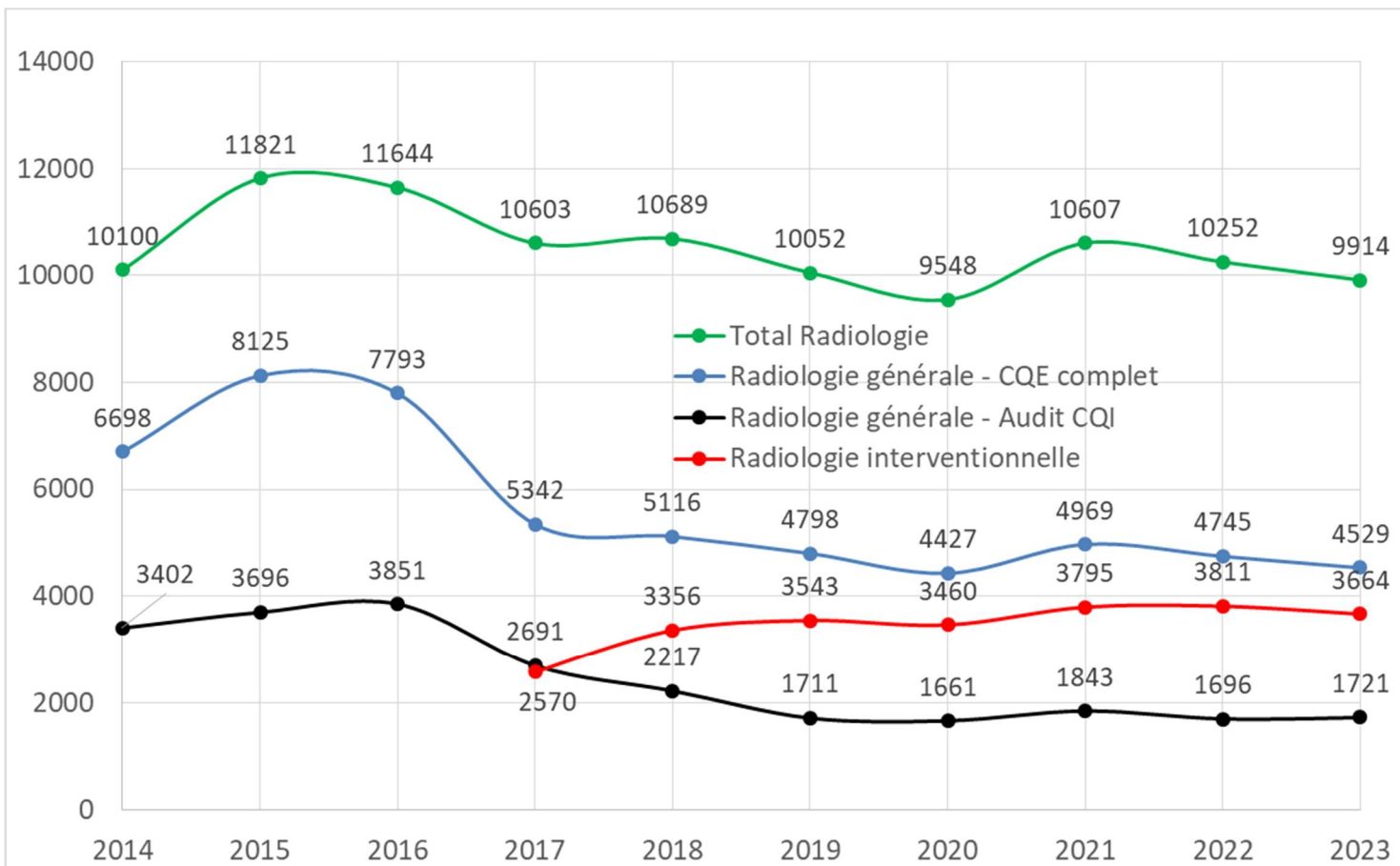


Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle contrôlées

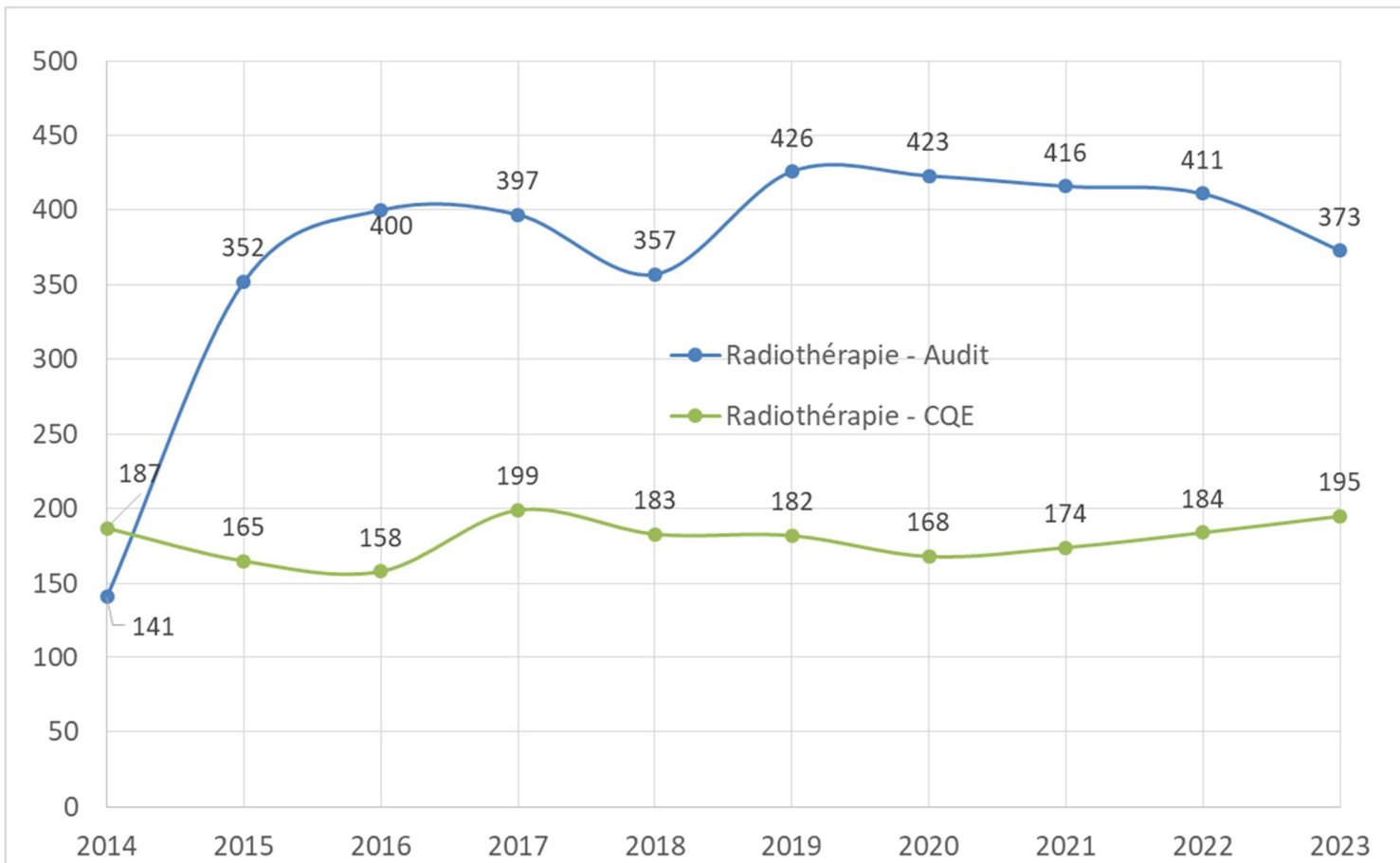


Figure 8 : Evolution du nombre d'installations de radiothérapie externe ayant fait l'objet d'un CQE et/ou d'un audit

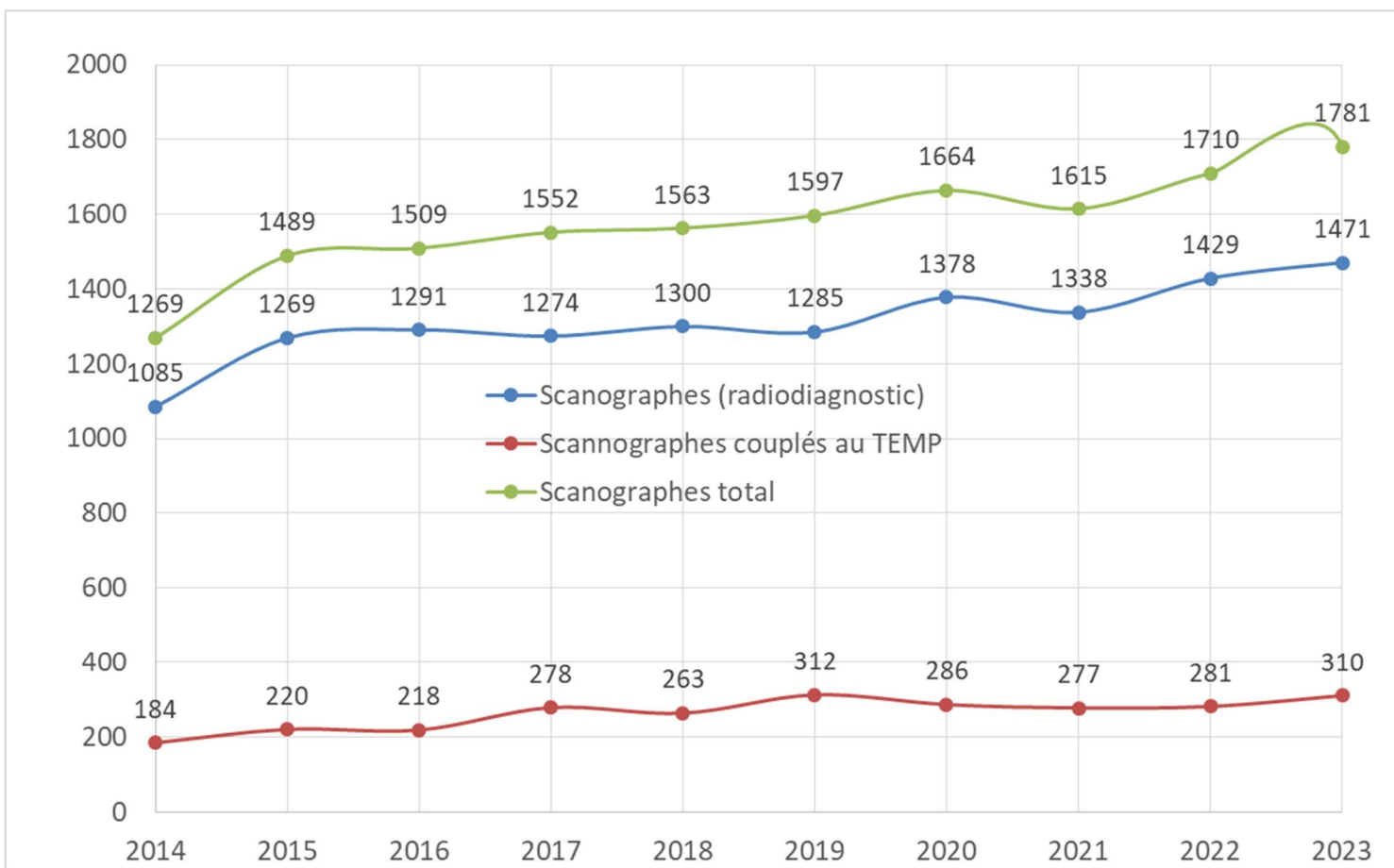


Figure 9 : Evolution du nombre d'installations de scanographie contrôlées

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

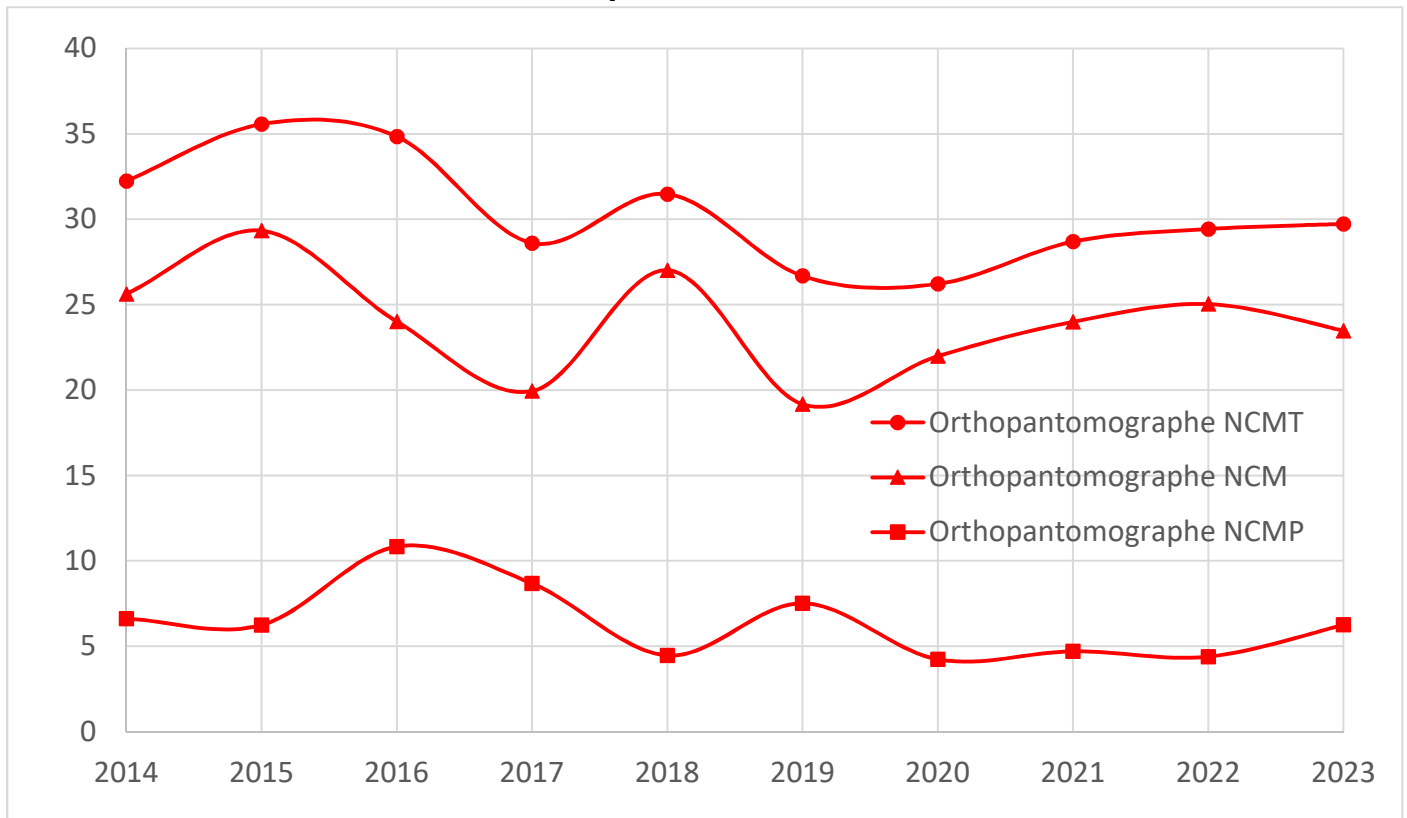


Figure 10 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'orthopantomograpes

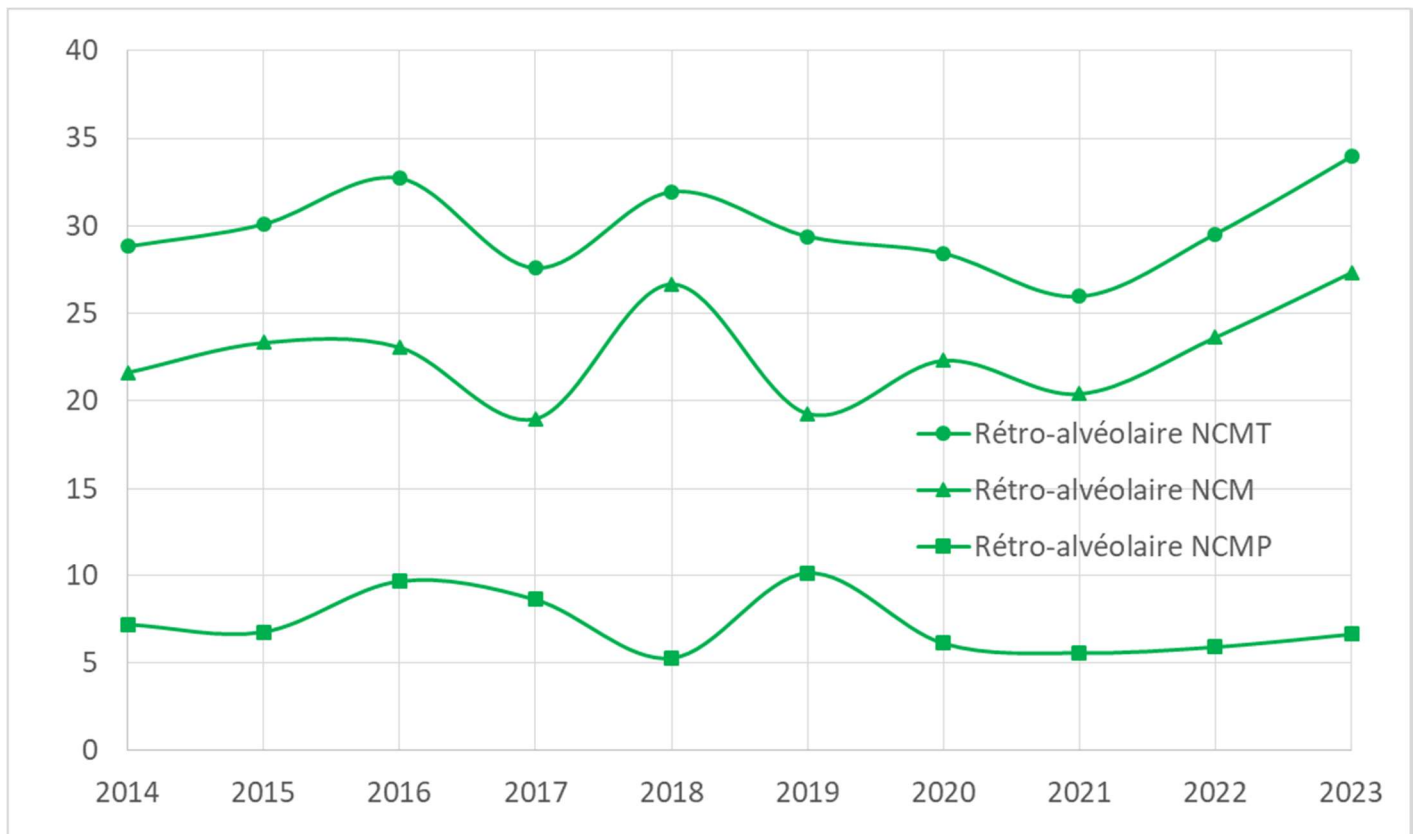


Figure 11 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de rétro-alvéolaires
 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants - Bilan d'activité 2024

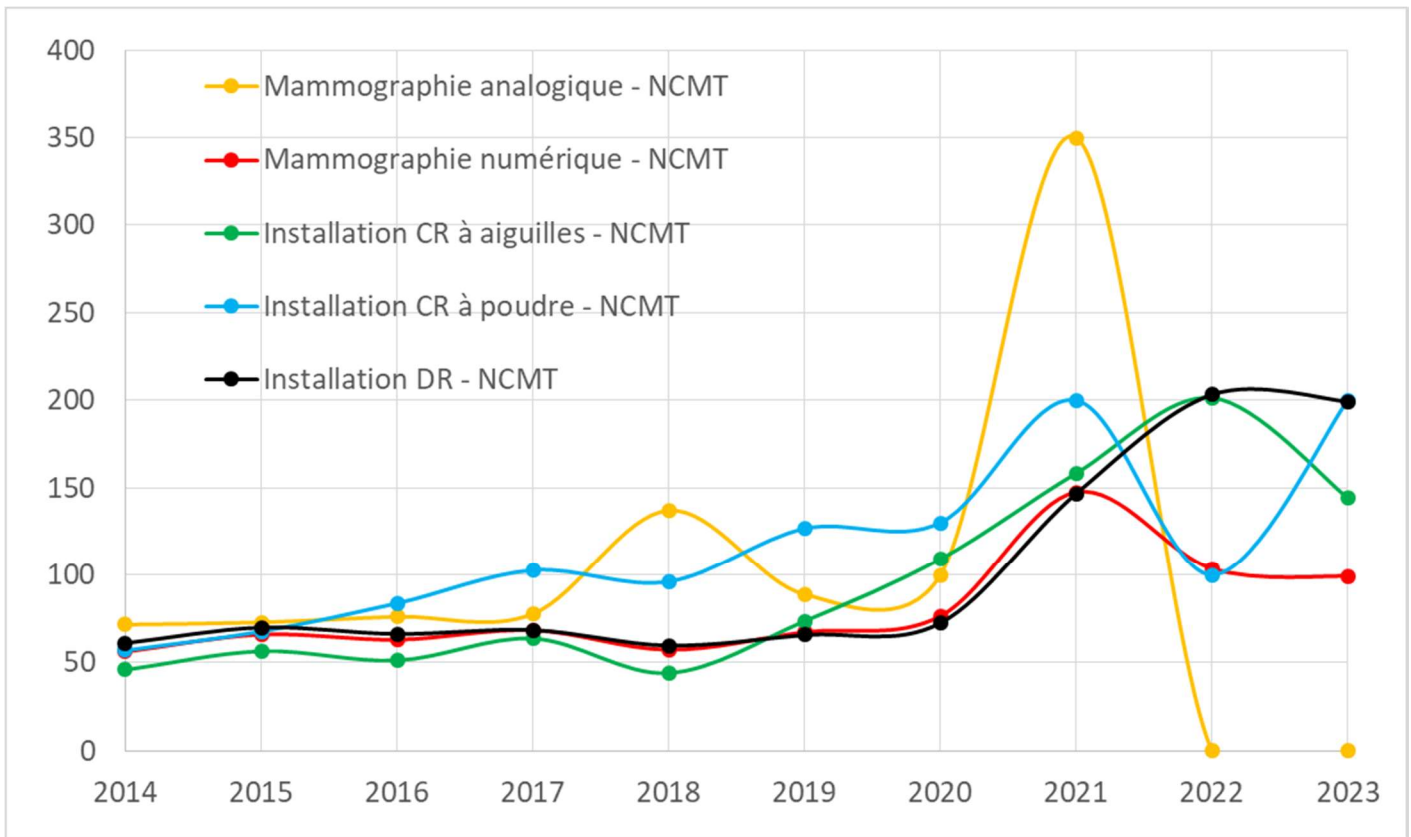


Figure 12 : Evolution du nombre total de non-conformités mineures constatées (NCM et NCMP) pour 100 contrôles d'installations de mammographie

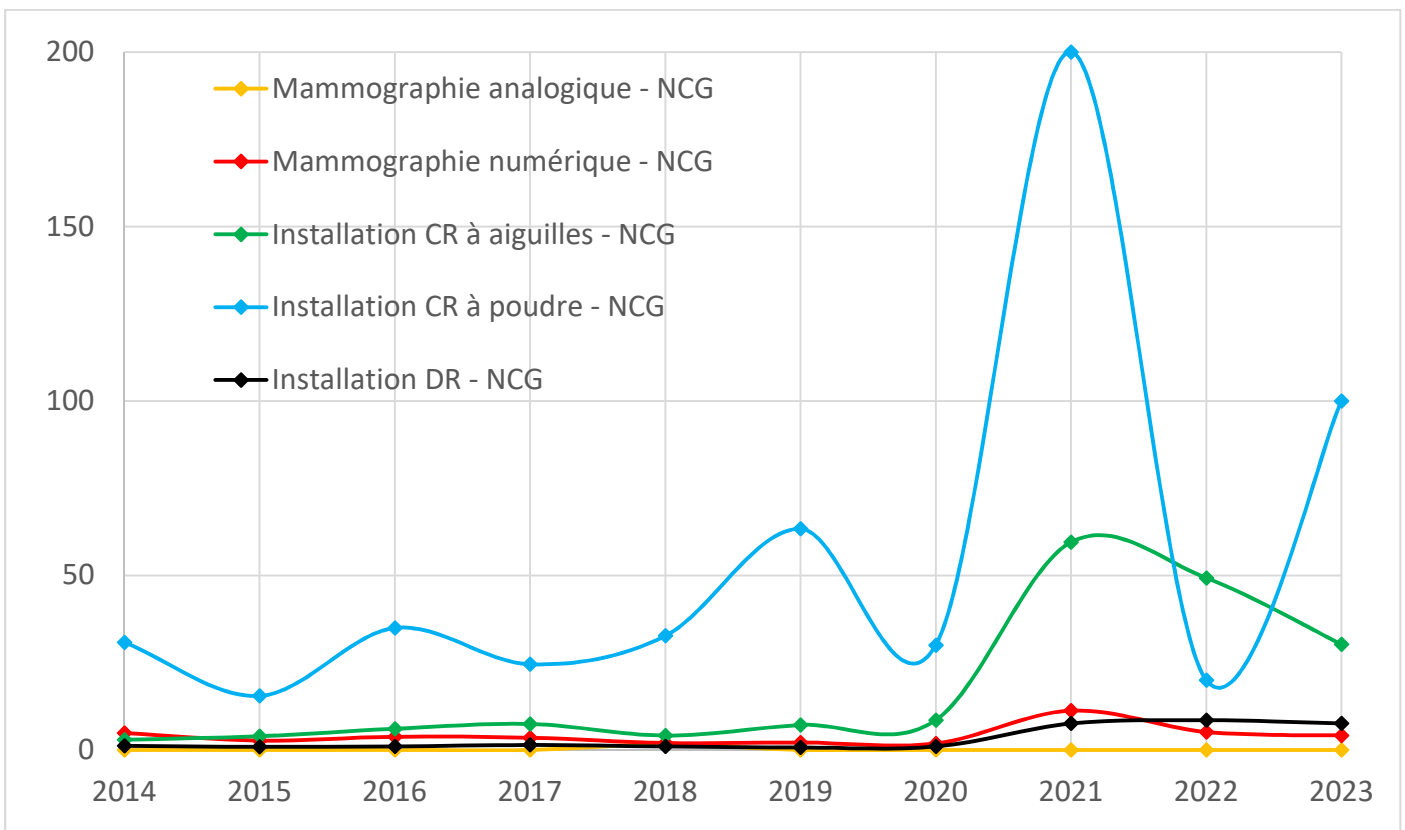


Figure 13 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie

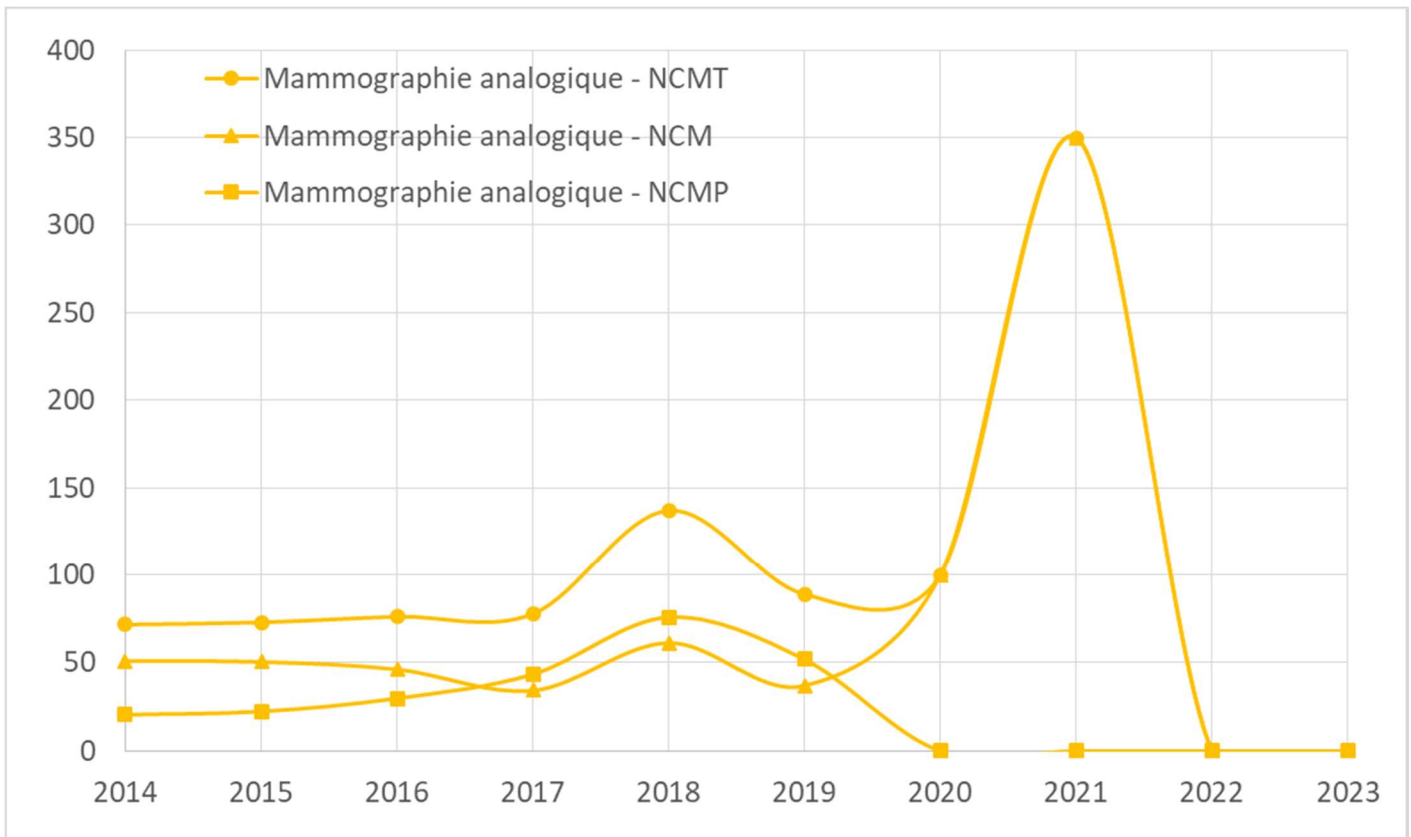


Figure 14 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie analogique

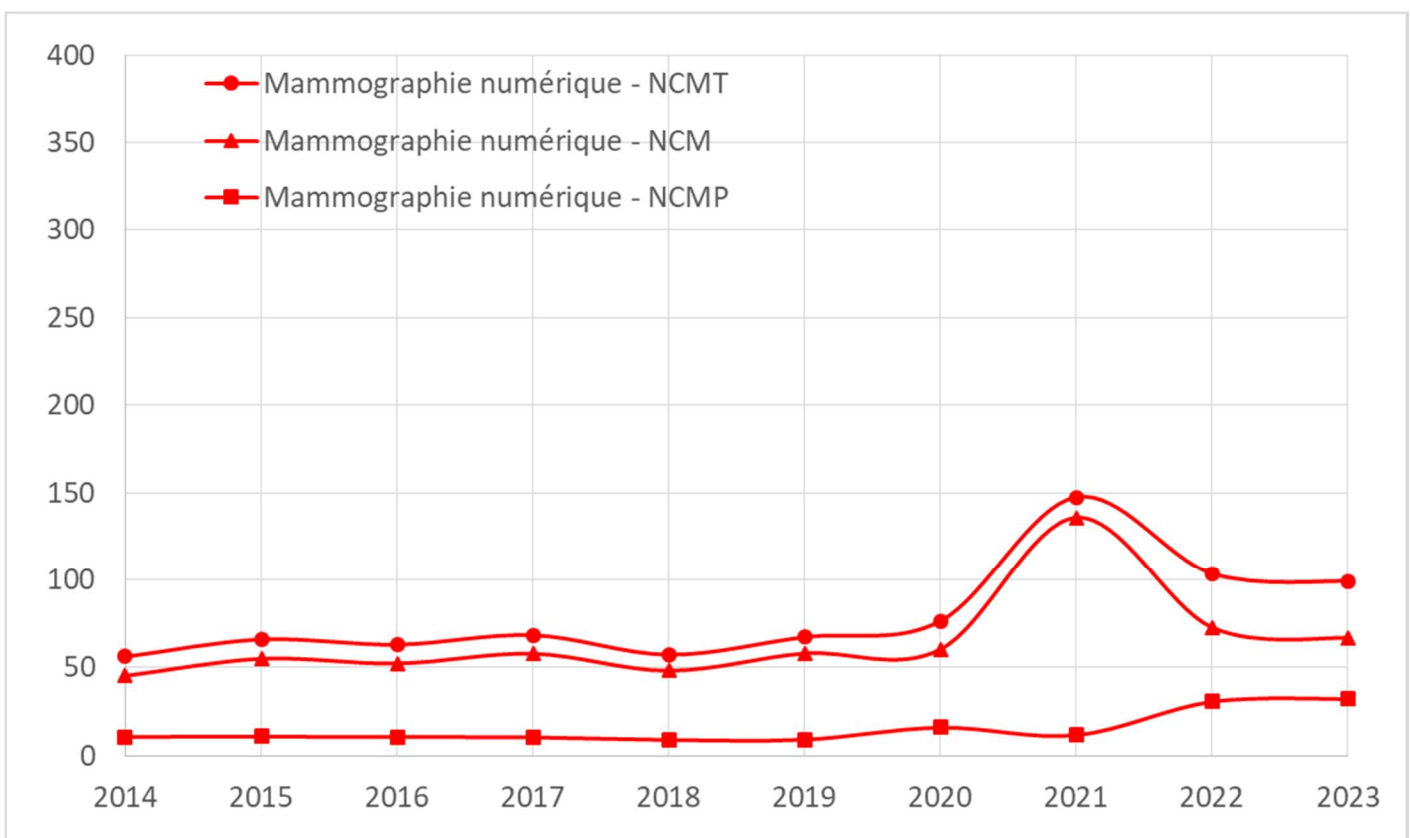


Figure 15 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique

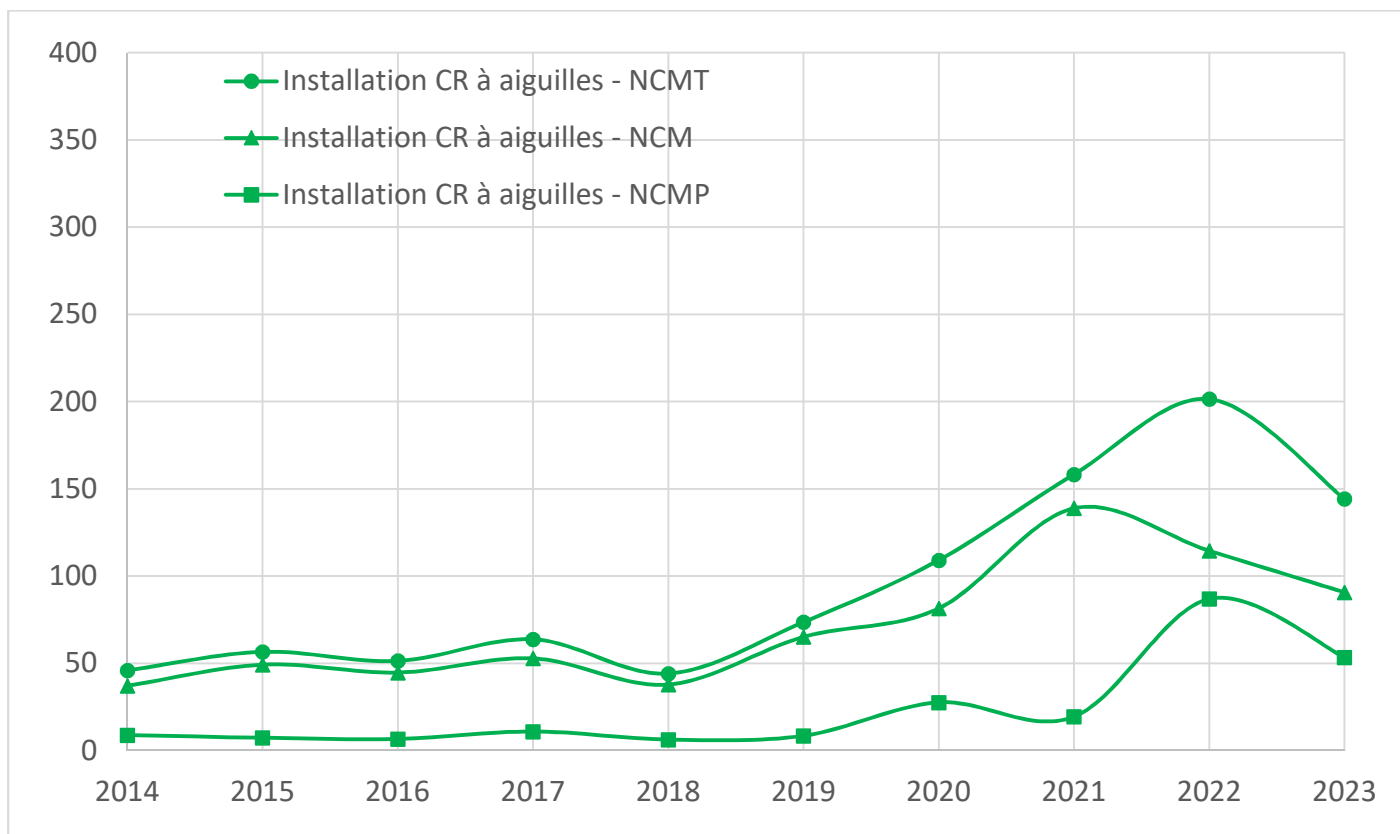


Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à aiguilles

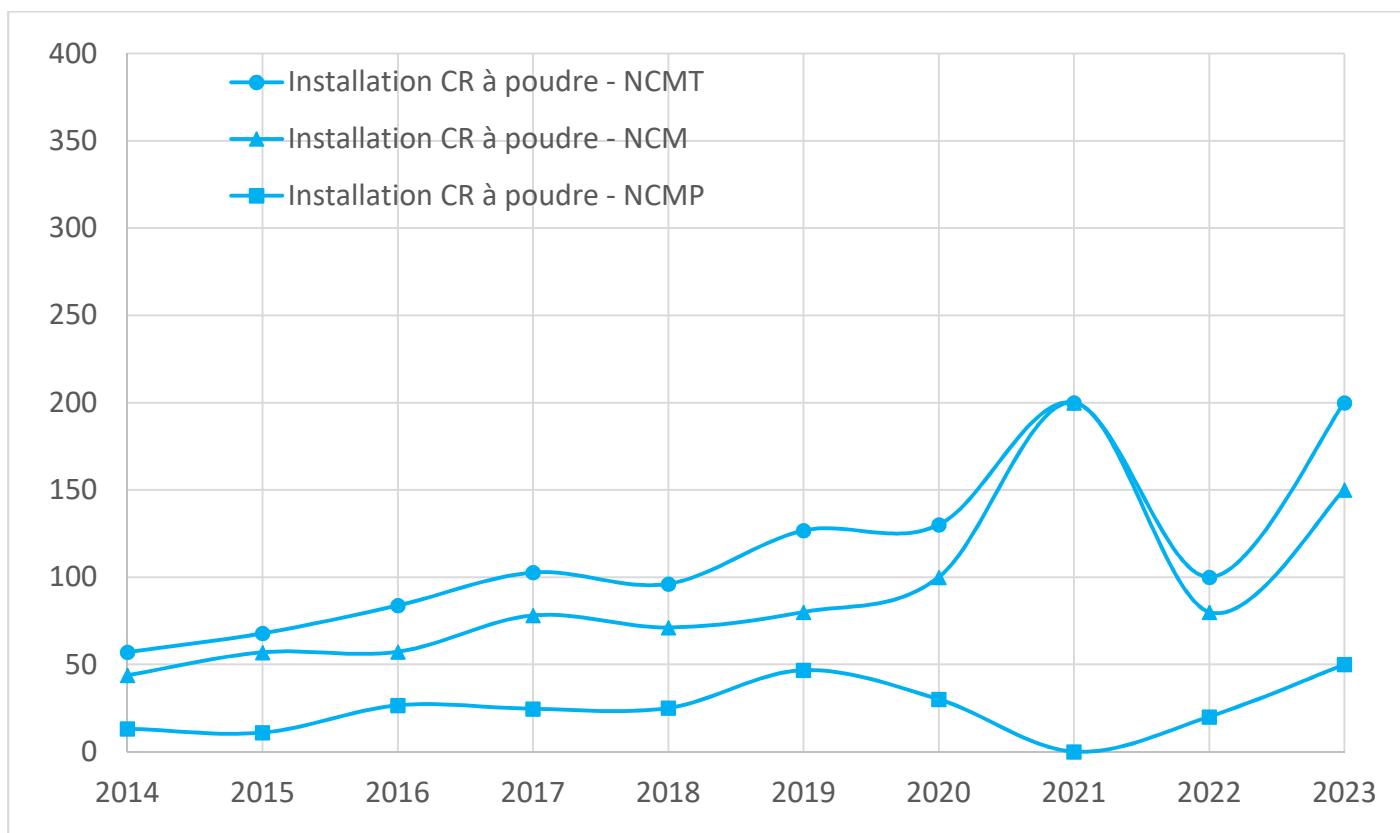


Figure 17 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à poudre

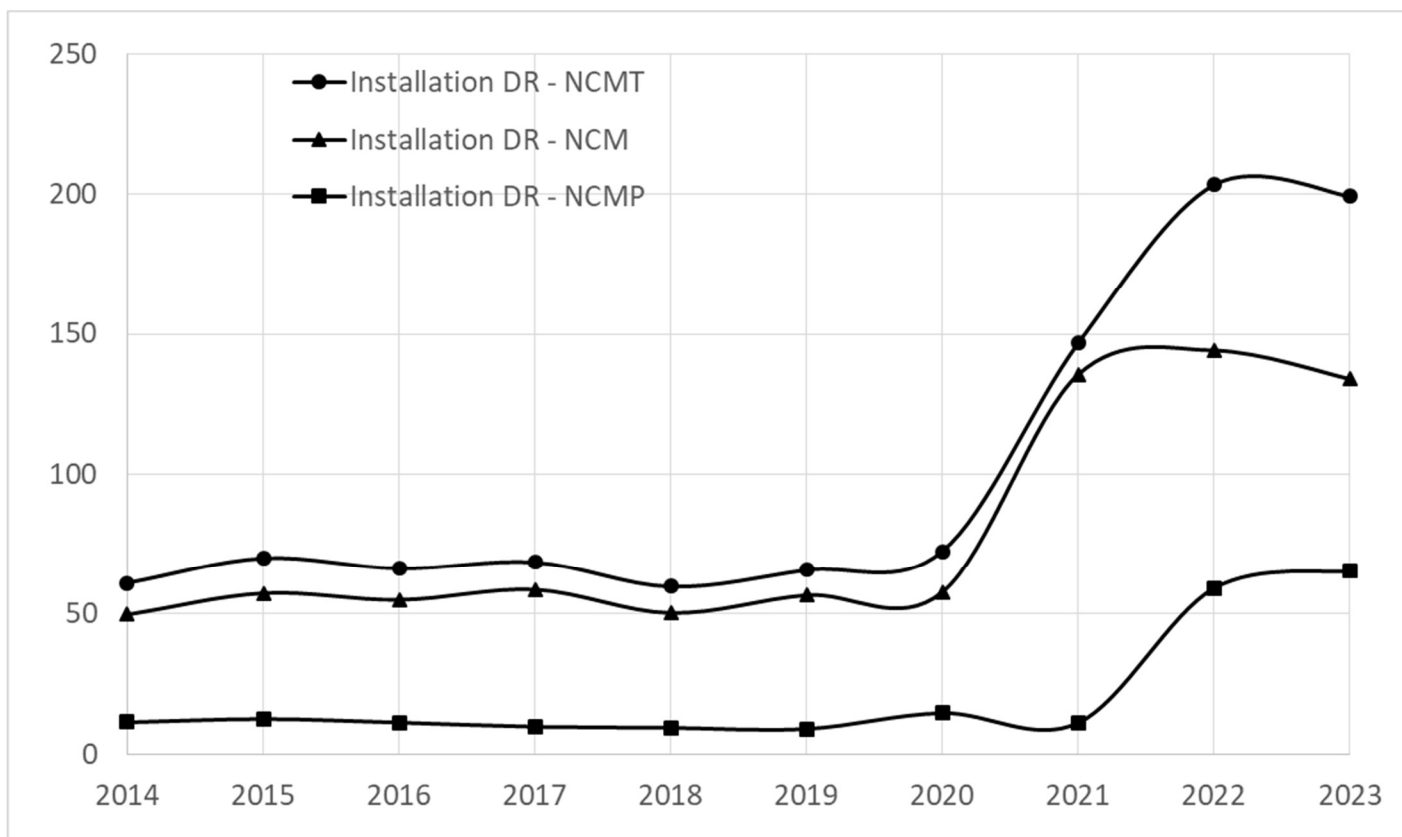


Figure 18 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type DR

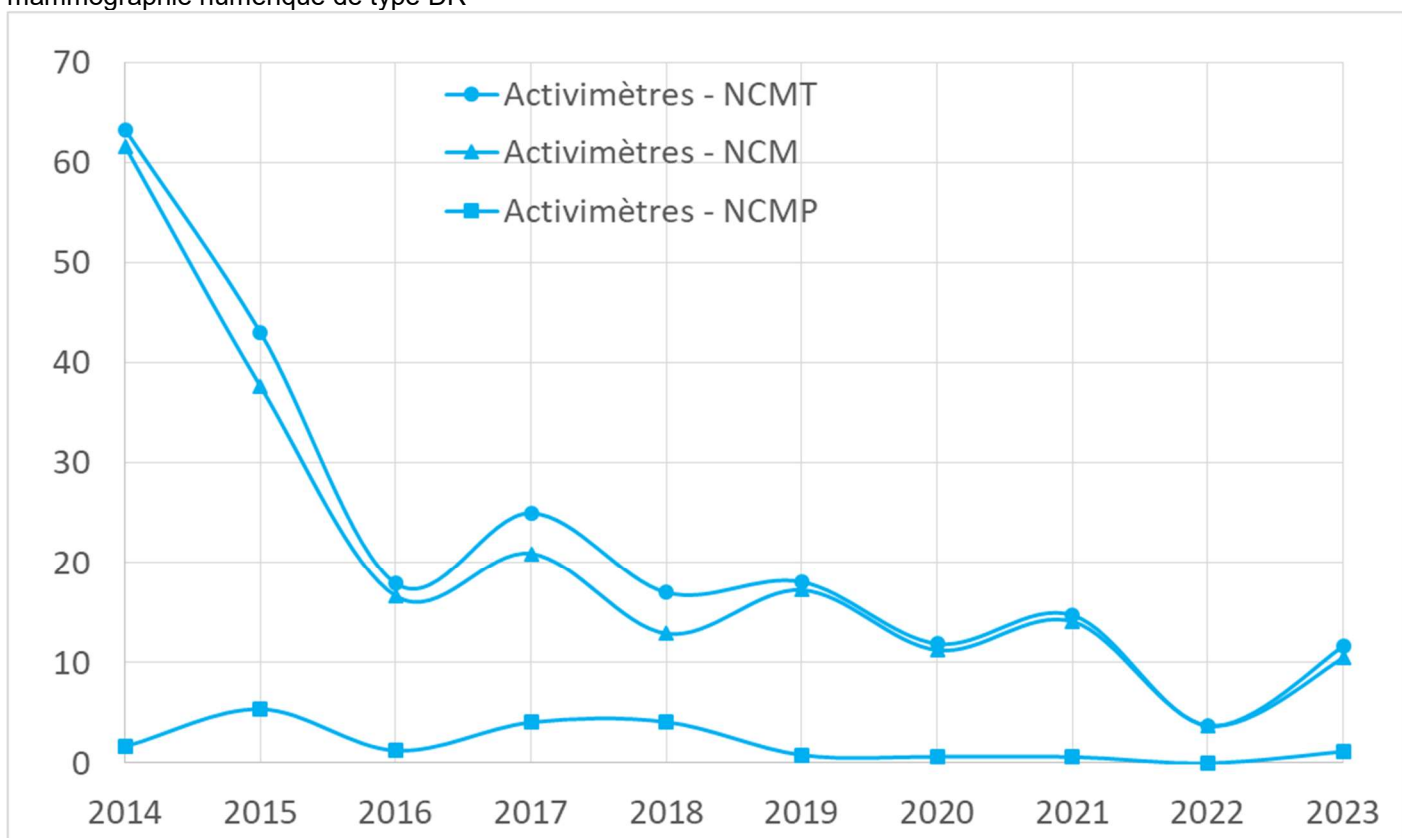


Figure 19 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'activimètres

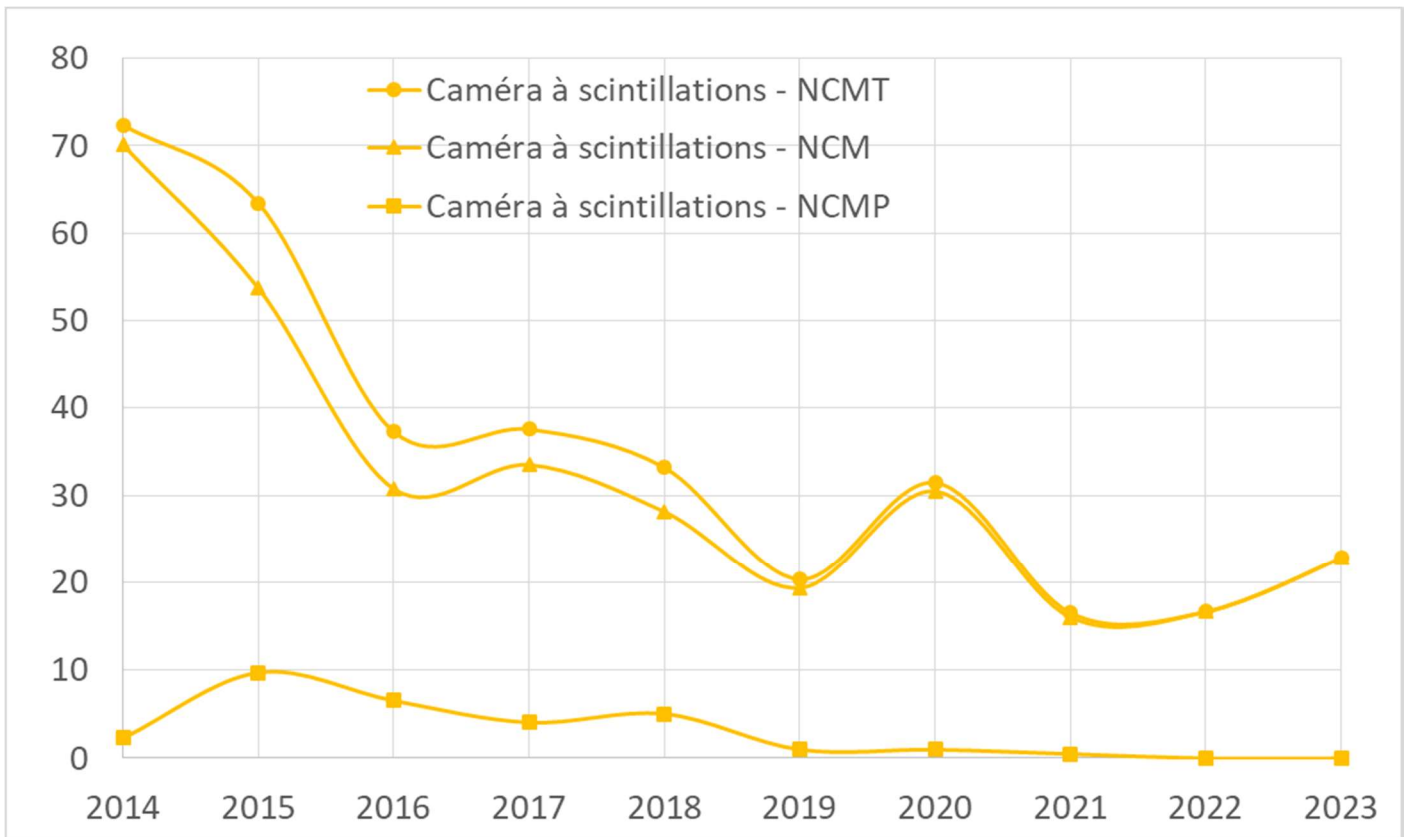


Figure 20 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de caméras à scintillation

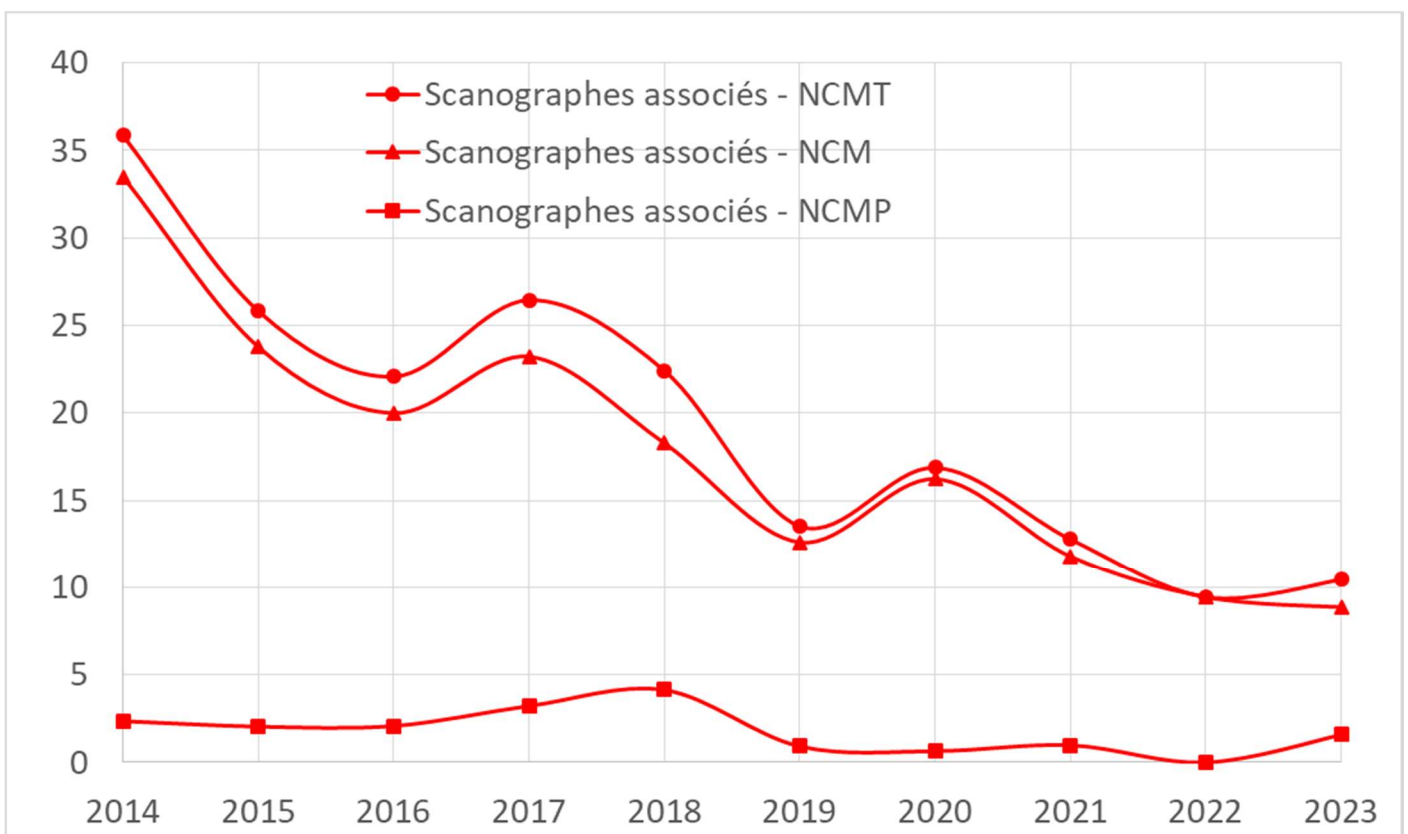


Figure 21 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de scanners associés à une caméra à scintillation

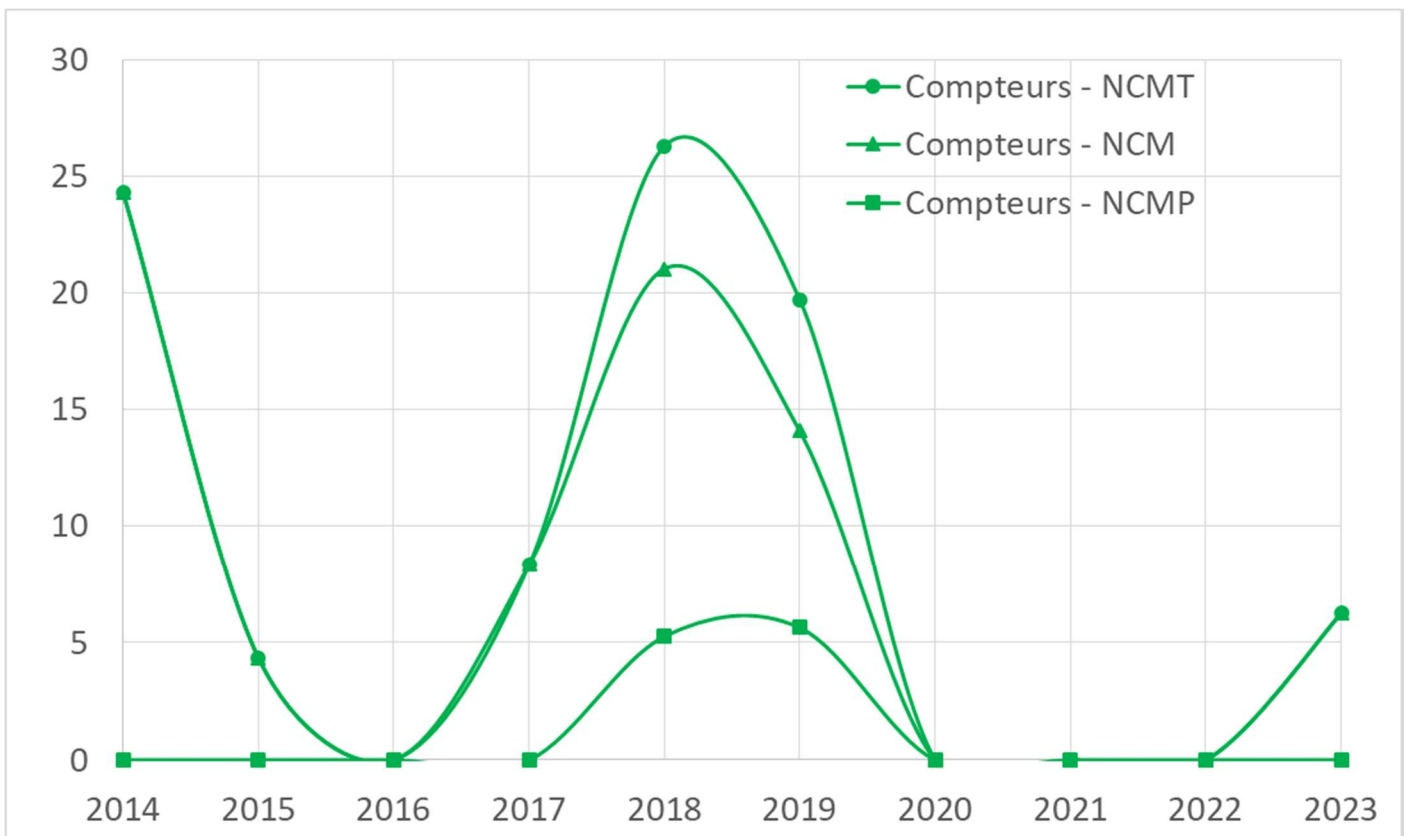


Figure 22 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de compteurs gamma thyroïdien

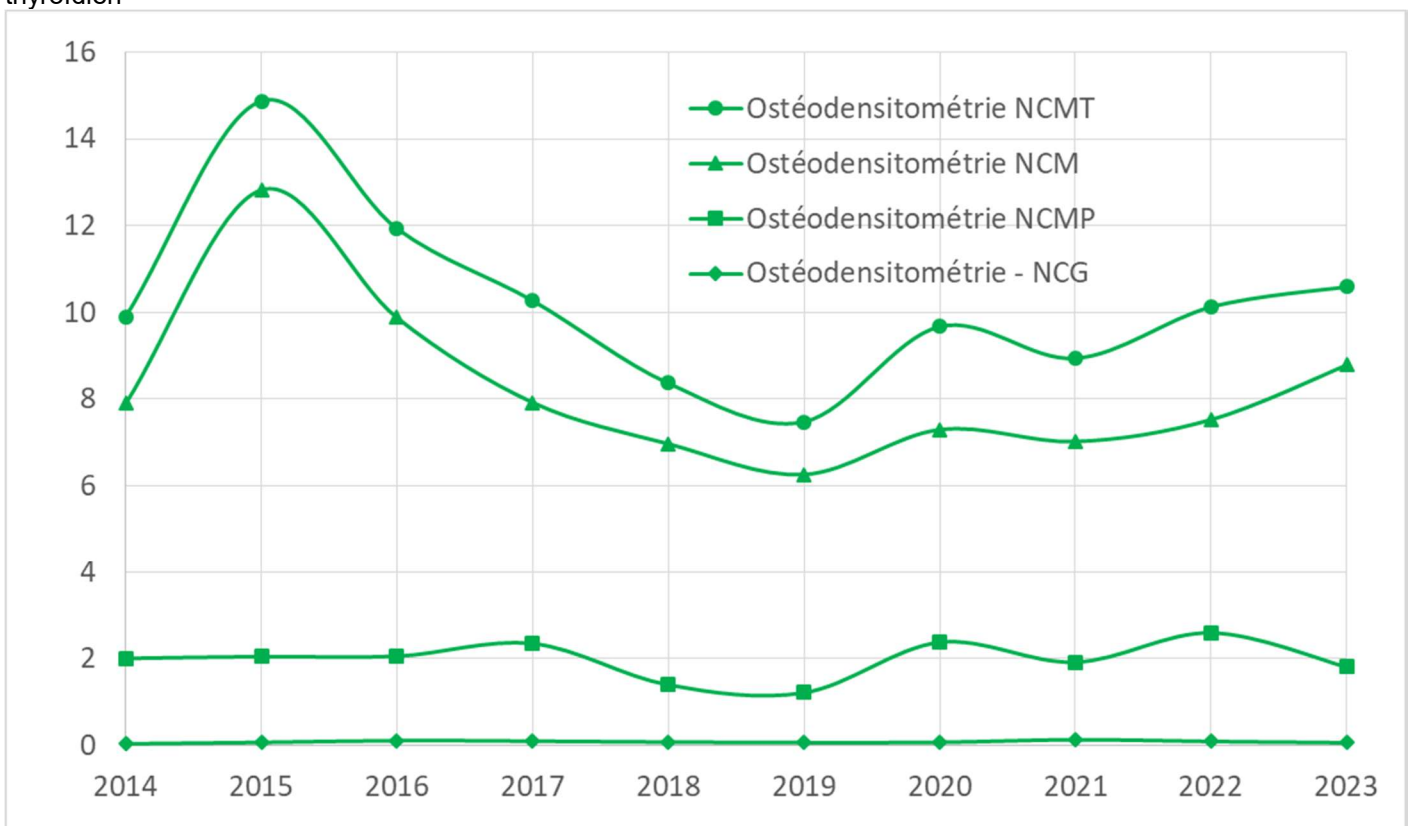


Figure 23 : Evolution du nombre de NCM, NCMP, NCMT et NCG constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

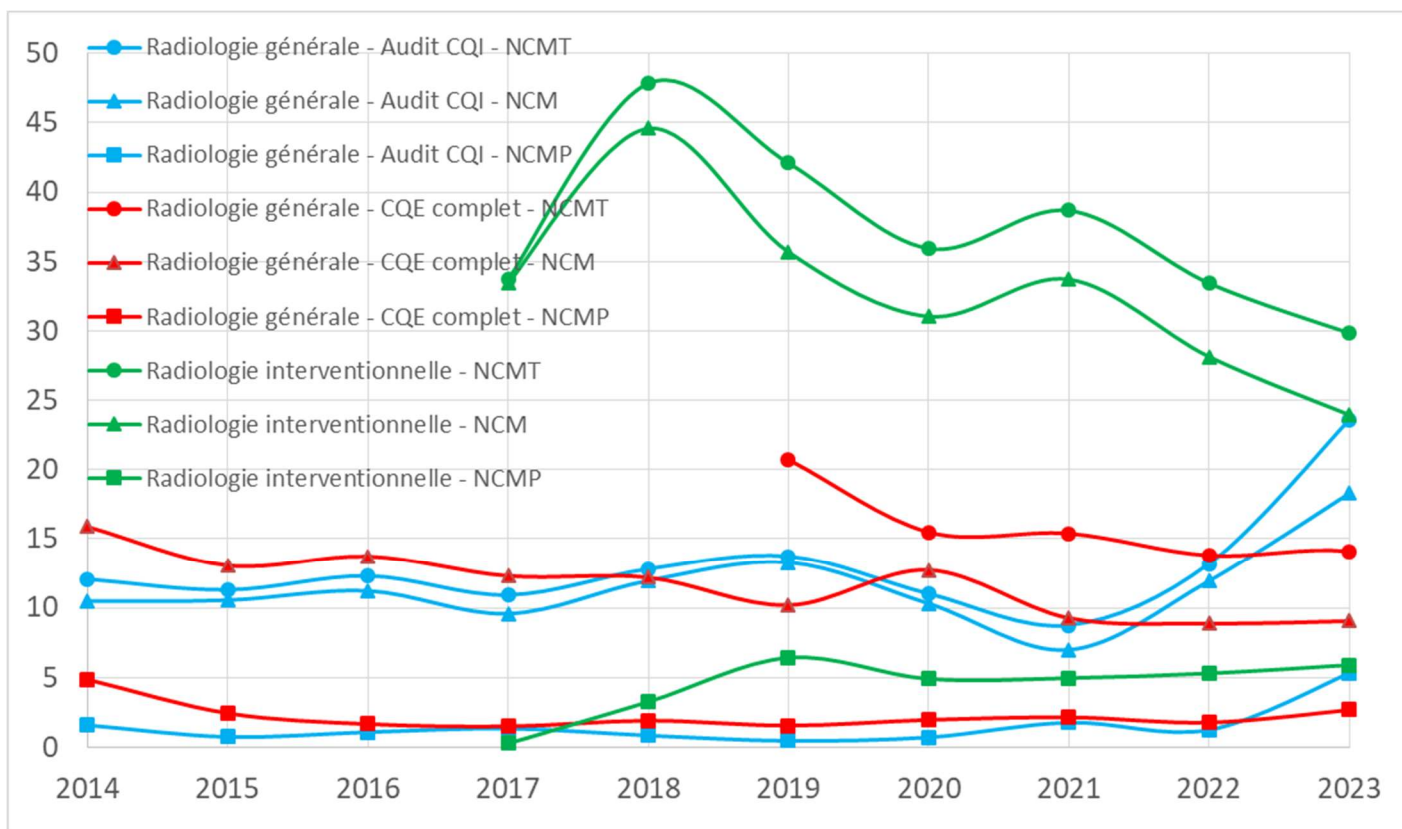


Figure 24 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

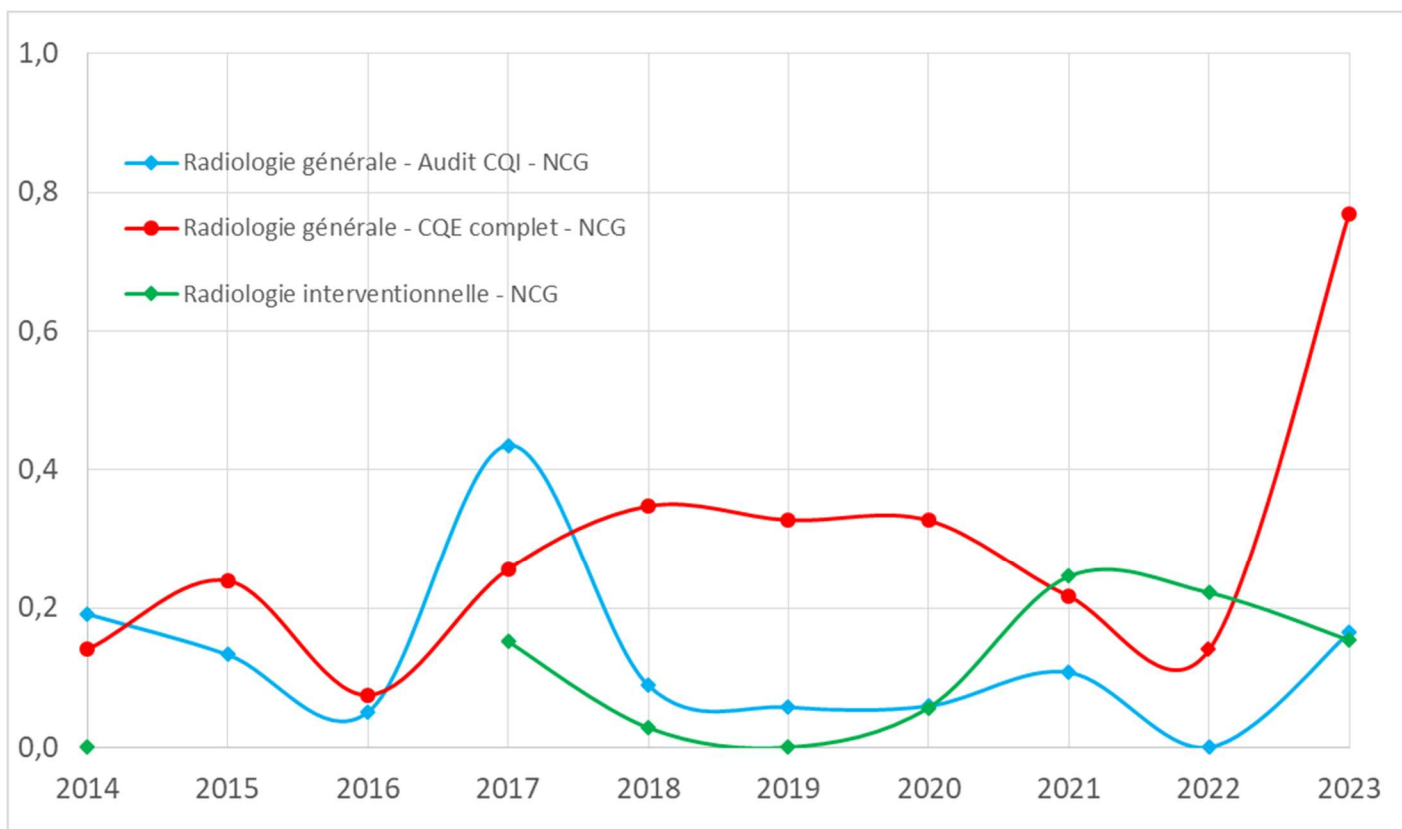


Figure 25 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

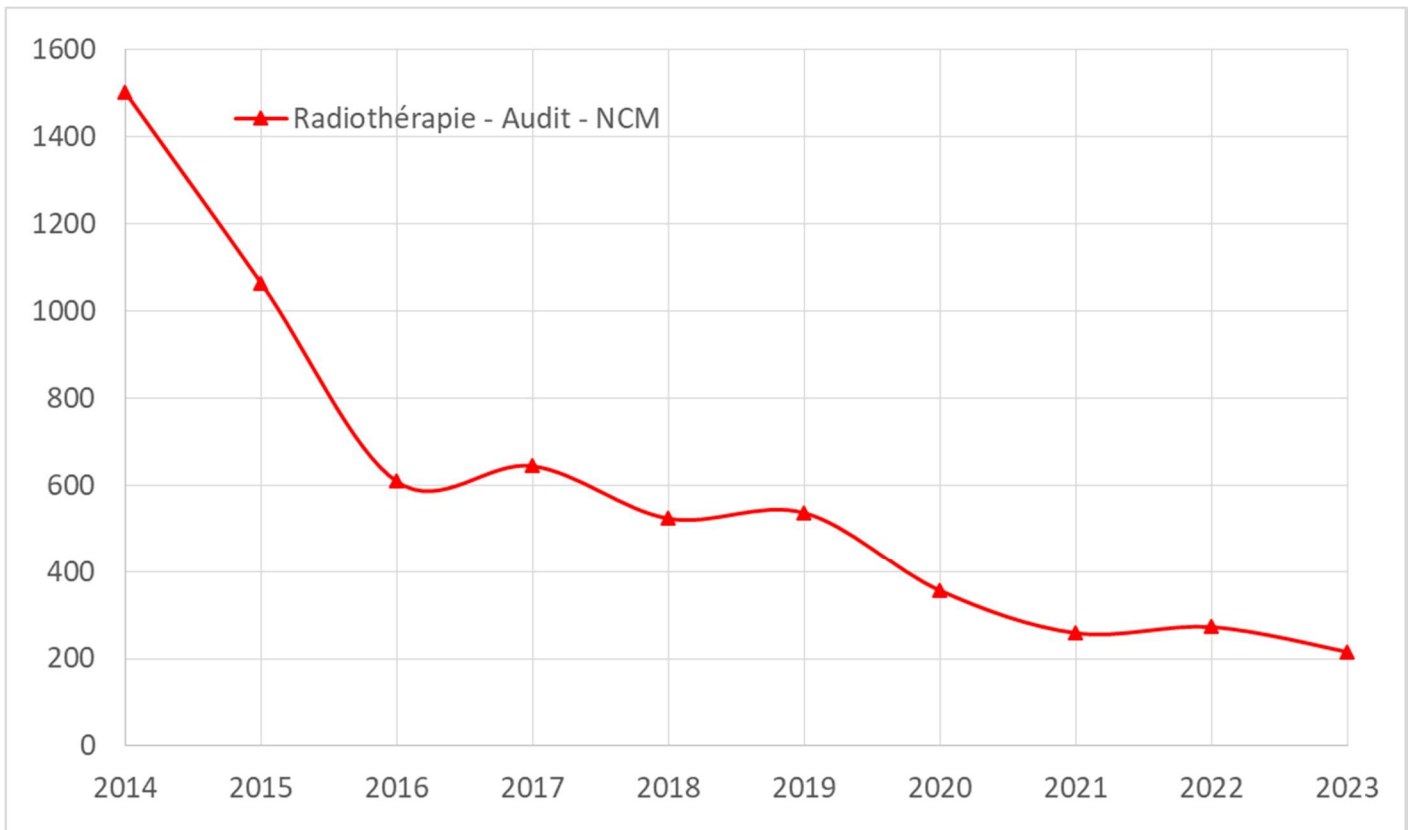


Figure 26 : Evolution du nombre de NCM constatées pour 100 audits des contrôles des installations de radiothérapie externe

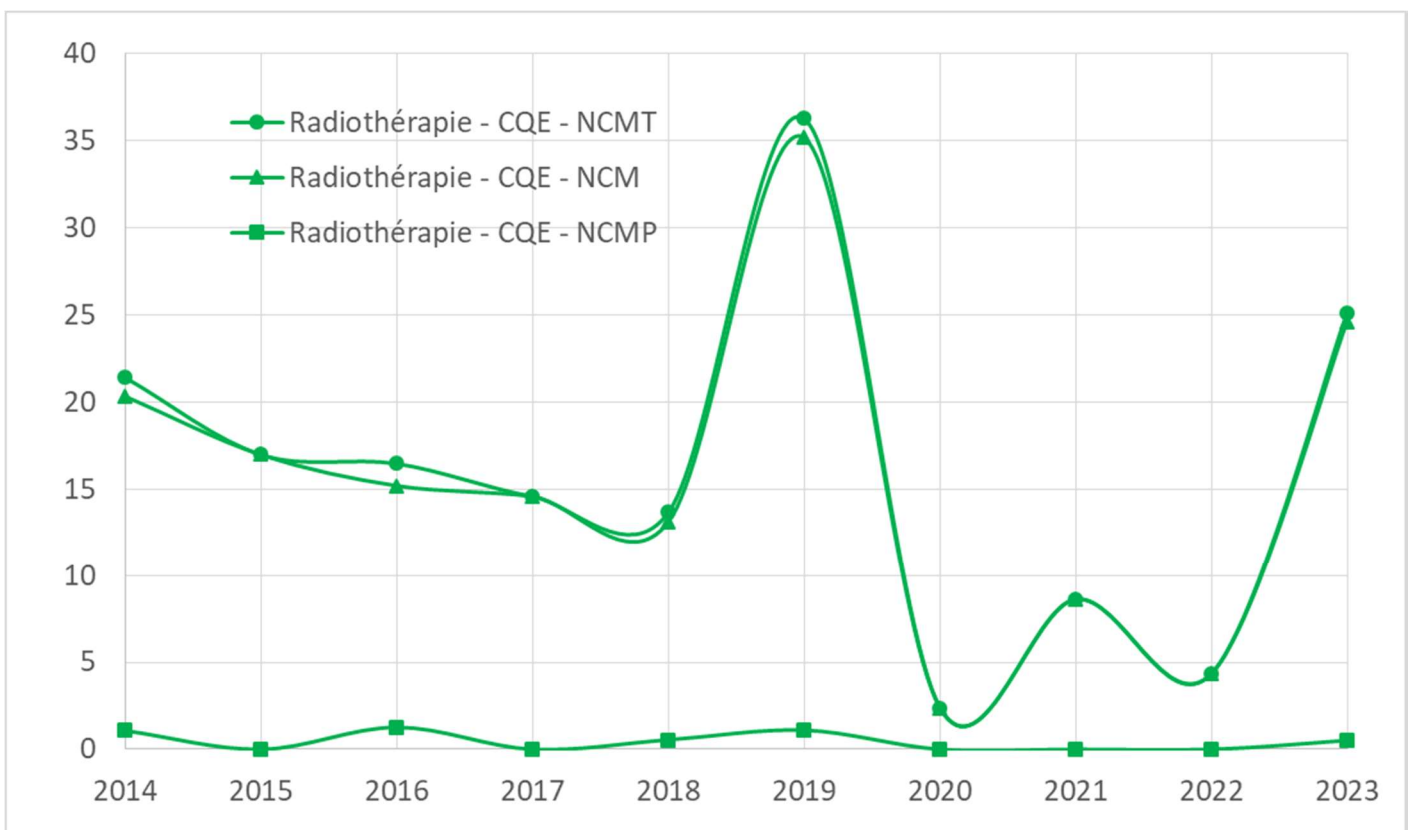


Figure 27 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe

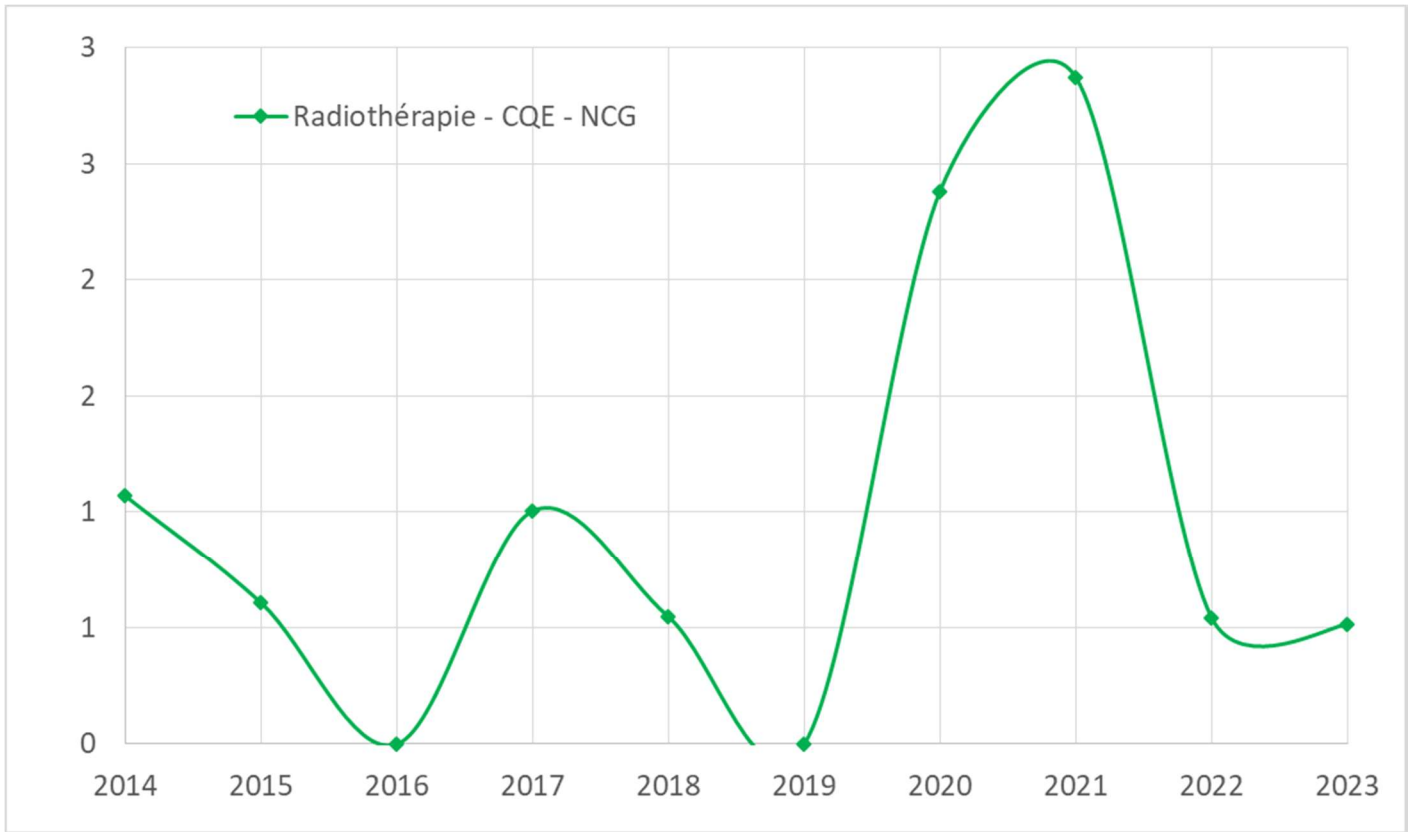


Figure 28 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe



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

  @ansm

ansm.sante.fr