

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

BILAN D'ACTIVITE 2024

JUIN 2025

Remerciements

Ce rapport a été rédigé par GUILLAUD Alexandre.

L'ANSM remercie les organismes accrédités pour le contrôle de qualité des dispositifs médicaux de lui avoir transmis les informations nécessaires à l'établissement du présent rapport.

Sommaire

REMERCIEMENTS	2
LISTE DES ACRONYMES	5
PREAMBULE	6
1 BILAN GENERAL	7
2 BILAN D'ACTIVITE DES OCQE	8
3 EVOLUTION DU BILAN AU COURS DU TEMPS	10
3.1 Evolution du nombre d'installations de dispositifs médicaux contrôlés.....	10
3.2 Evolution du nombre de non-conformités constatées par modalité et par type de dispositif médical	14
Figure 1 : Nombre d'installations contrôlés en 2024 par modalité	9
Figure 2 : Evolution du nombre total d'installations contrôlés	10
Figure 3 : Evolution du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlés	11
Figure 4 : Evolution du nombre d'installations de mammographie contrôlés.....	11
Figure 5 : Evolution du nombre d'installations de médecine nucléaire contrôlés....	12
Figure 6 : Evolution du nombre d'installations d'ostéodensitométrie contrôlés.....	12
Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle contrôlés	13
Figure 8 : Evolution du nombre d'installations de scanographie contrôlés	13
Figure 9 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'orthopantomographes	14
Figure 10 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de rétro-alvéolaires	14
Figure 11 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie de type DR.....	15
Figure 12 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type DR.....	15
Figure 13 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'activimètres	16
Figure 14 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de caméras à scintillation.....	16

Sommaire

Figure 15 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de scanners associés à une caméra à scintillation	17
Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de compteurs gamma thyroïdien.....	17
Figure 17 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres.....	18
Figure 18 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres	18
Figure 19 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle	19
Figure 20 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle.....	19
Figure 21 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 audits des contrôles des installations de radiothérapie externe	20
Figure 22 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe	20
Figure 23 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe	21
Figure 24 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de scanographie.....	21

Liste des acronymes

Acronymes	Signification
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
OCQE	organisme indépendant accrédité par le Cofrac

Préambule

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.

2 BILAN D'ACTIVITE DES OCQE

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 2024.

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
Mammographie numérique	CR à aiguilles	2 / an	CQE	9	14	17	4	7	2
	CR à poudre	2 / an	CQE	2	2	2	0	0	0
	DR avec tomosynthèse	2 / an	CQE	1057	2052	1683	554	80	6
	DR sans tomosynthèse	2 / an	CQE	691	1375	1115	468	63	5
Medecine nucléaire	Activimètres	1 / an	CQE	330	352	39	6	0	0
	Caméra à scintillations	1 / an	CQE	358	389	99	3	0	0
	Compteurs	1 / an	CQE	15	15	0	0		
	Scannographes associés	1 / an	CQE	316	333	28	3		
	Sondes per-opératoires	1 / an	CQE	298	308	7	1		
Ostéodensitométrie		13 / an	CQE	1045	12589	1176	180	20	0
Radiologie dentaire	Orthopantomographie	1 / an	Audit CQI	2676	2755	567	223		
		1 / 5 ans	CQE	1564	1648	326	26		
	Rétro-alvéolaire	1 / an	Audit CQI	5584	5857	1380	577		
		1 / 5 ans	CQE	3503	3661	883	49		
Radiodiagnostic		1 / an	Audit CQI	1500	1547	502	41	2	0
		1 / an	CQE complet	4319	4570	596	39	10	1
Radiologie interventionnelle	-	1 / an	CQE	3768	4010	1104	196	3	1
Radiothérapie		1 / an	Audit CQI	369	377	843	137		
		1 / 3 ans	CQE	204	204	18	0	0	0
Scanographie		1 / an	CQE	1484	1578	296	36		
Tous domaines confondus	-	-	-	28888	43636	10681	2543	185	15

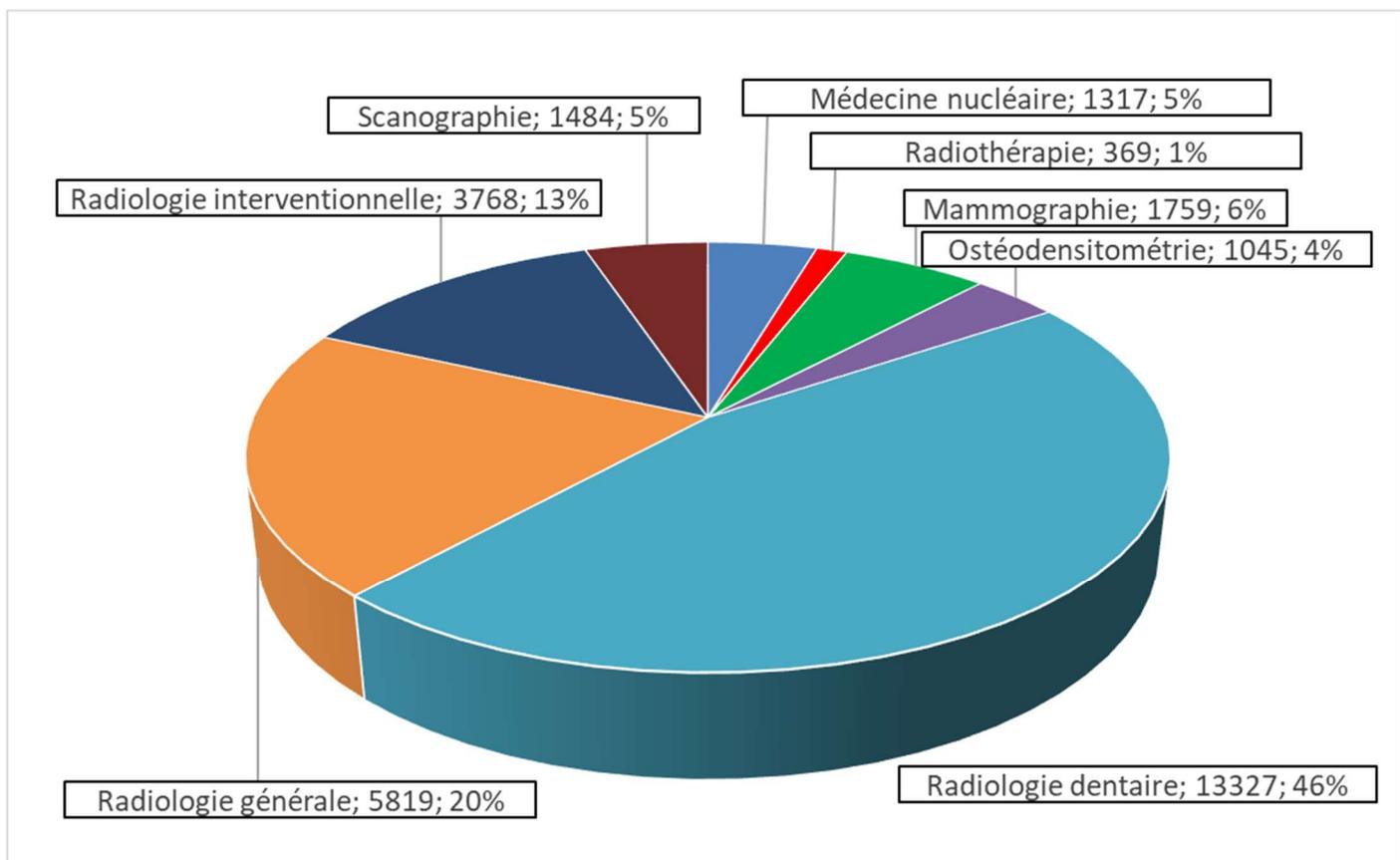


Figure 1 : Nombre d'installations contrôlées en 2024 par modalité

3 EVOLUTION DU BILAN AU COURS DU TEMPS

3.1 Evolution du nombre d'installations de dispositifs médicaux contrôlés

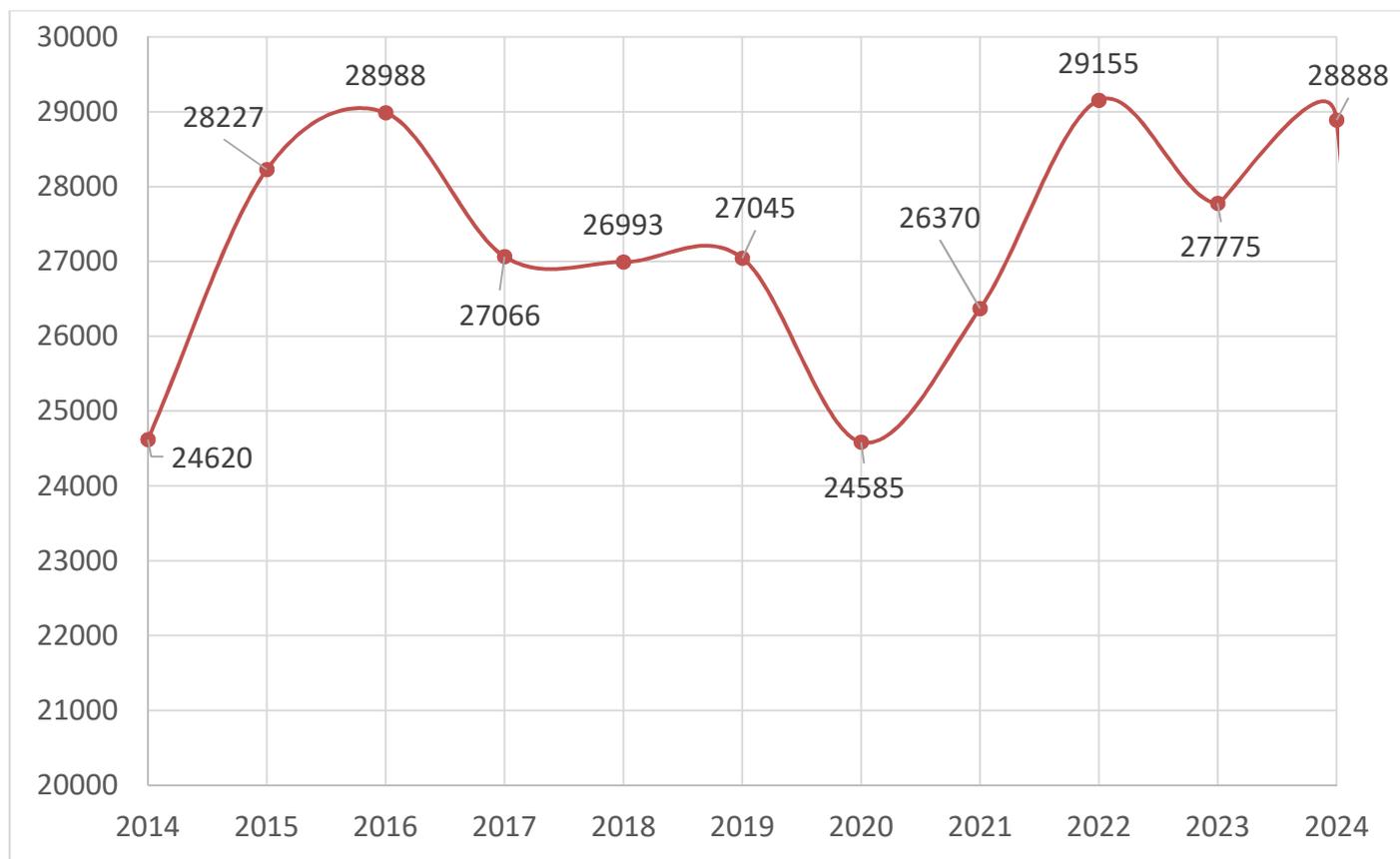


Figure 2 : Evolution du nombre total d'installations contrôlées

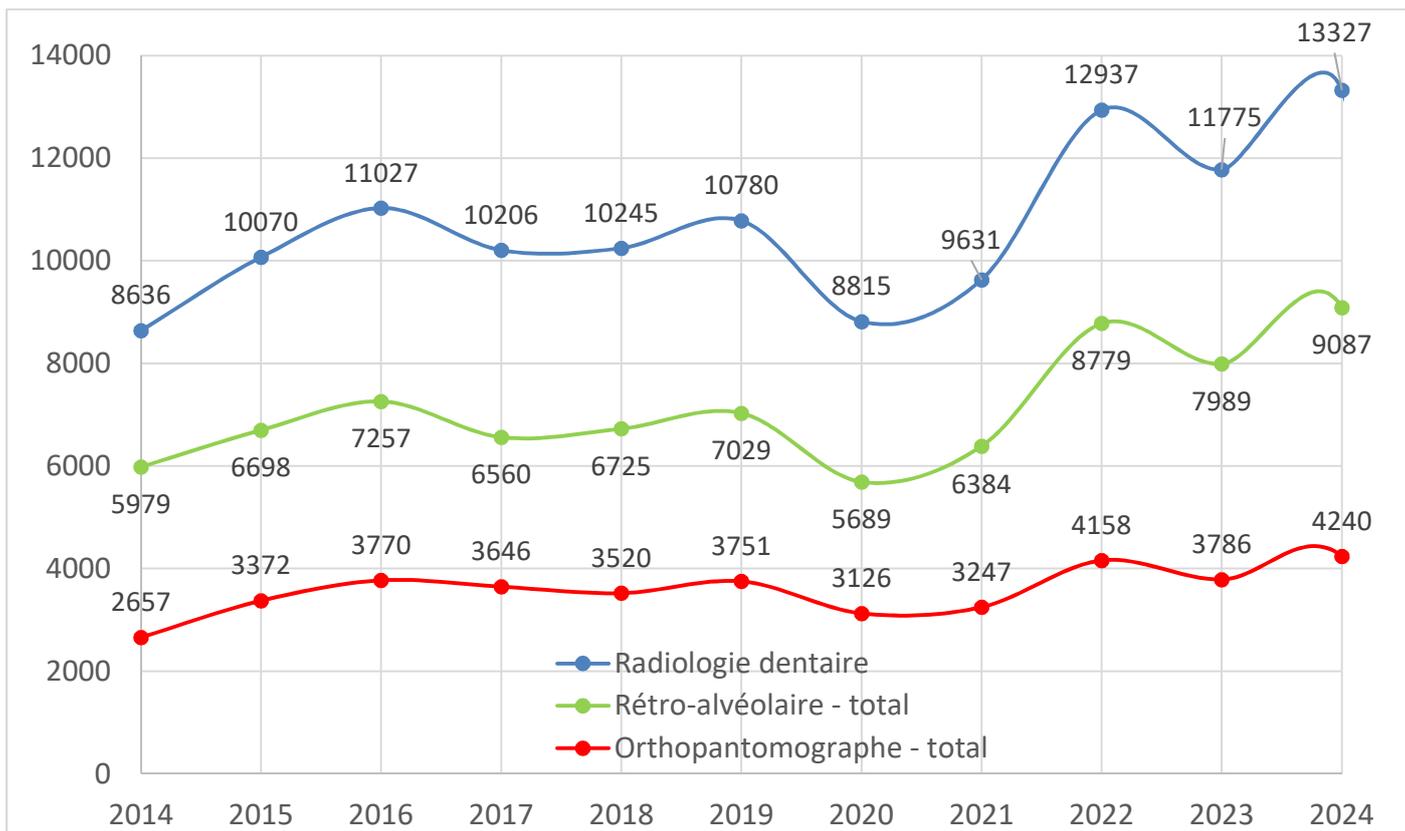


Figure 3 : Evolution du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlées

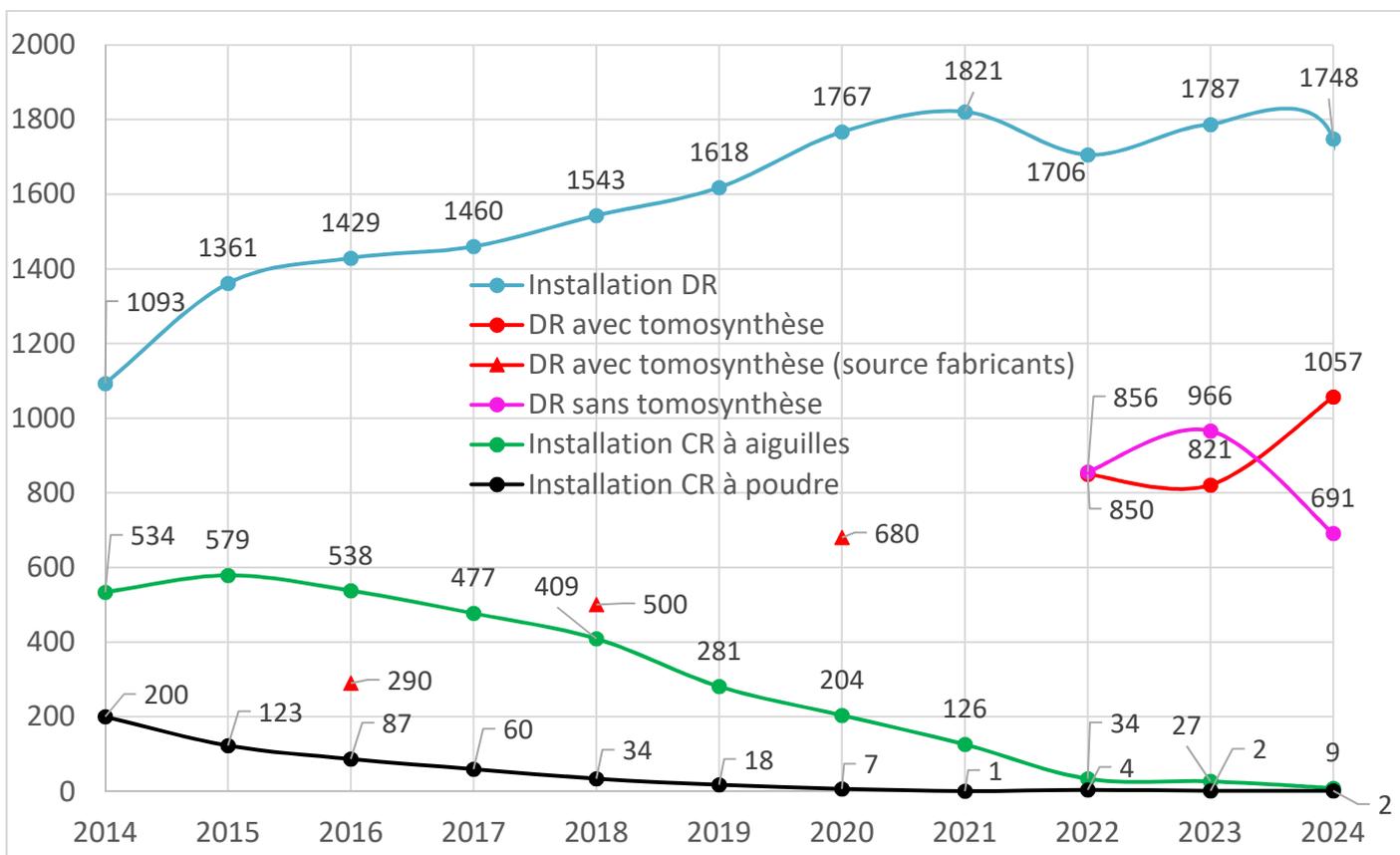


Figure 4 : Evolution du nombre d'installations de mammographie contrôlées

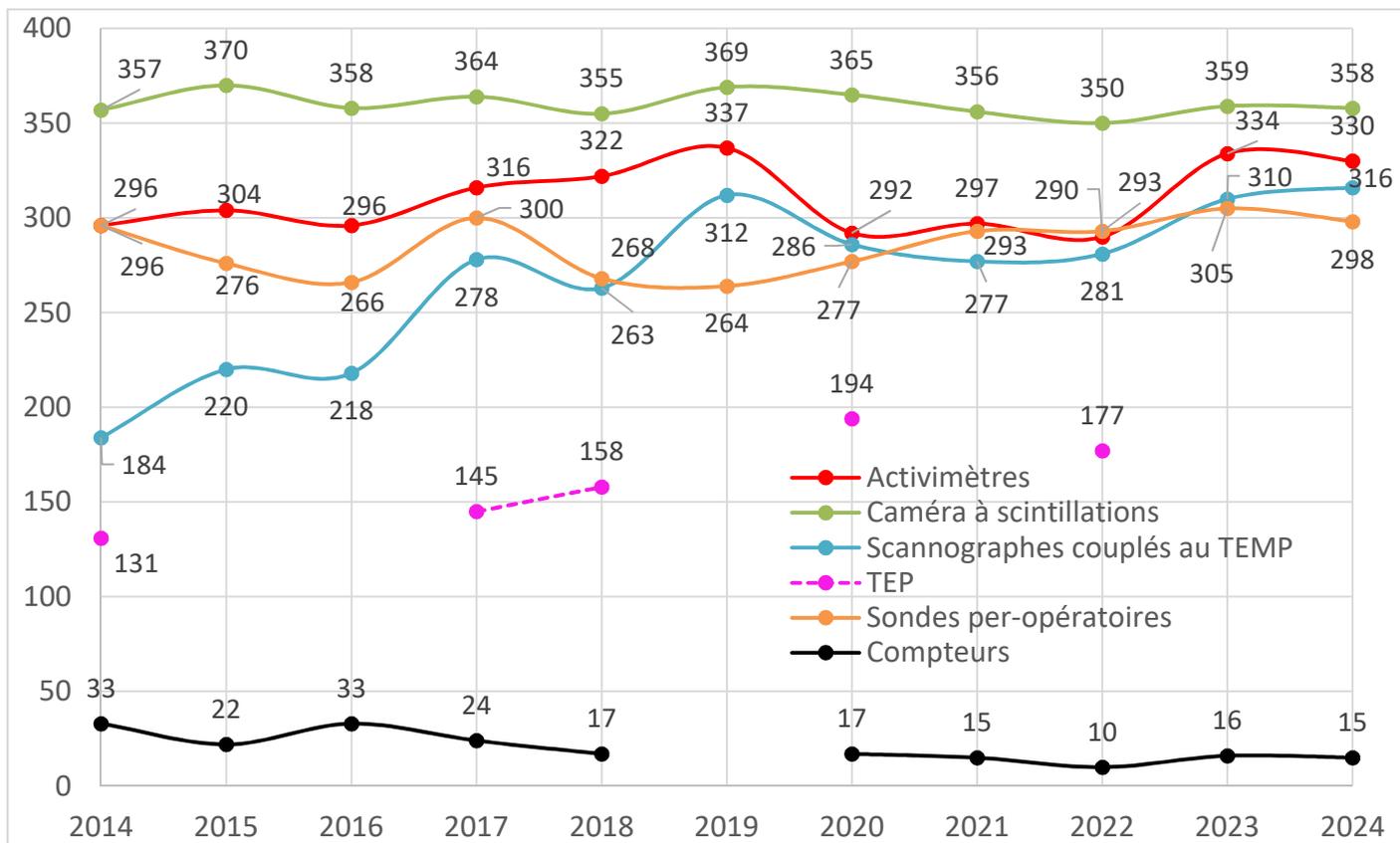


Figure 5 : Evolution du nombre d'installations de médecine nucléaire contrôlées

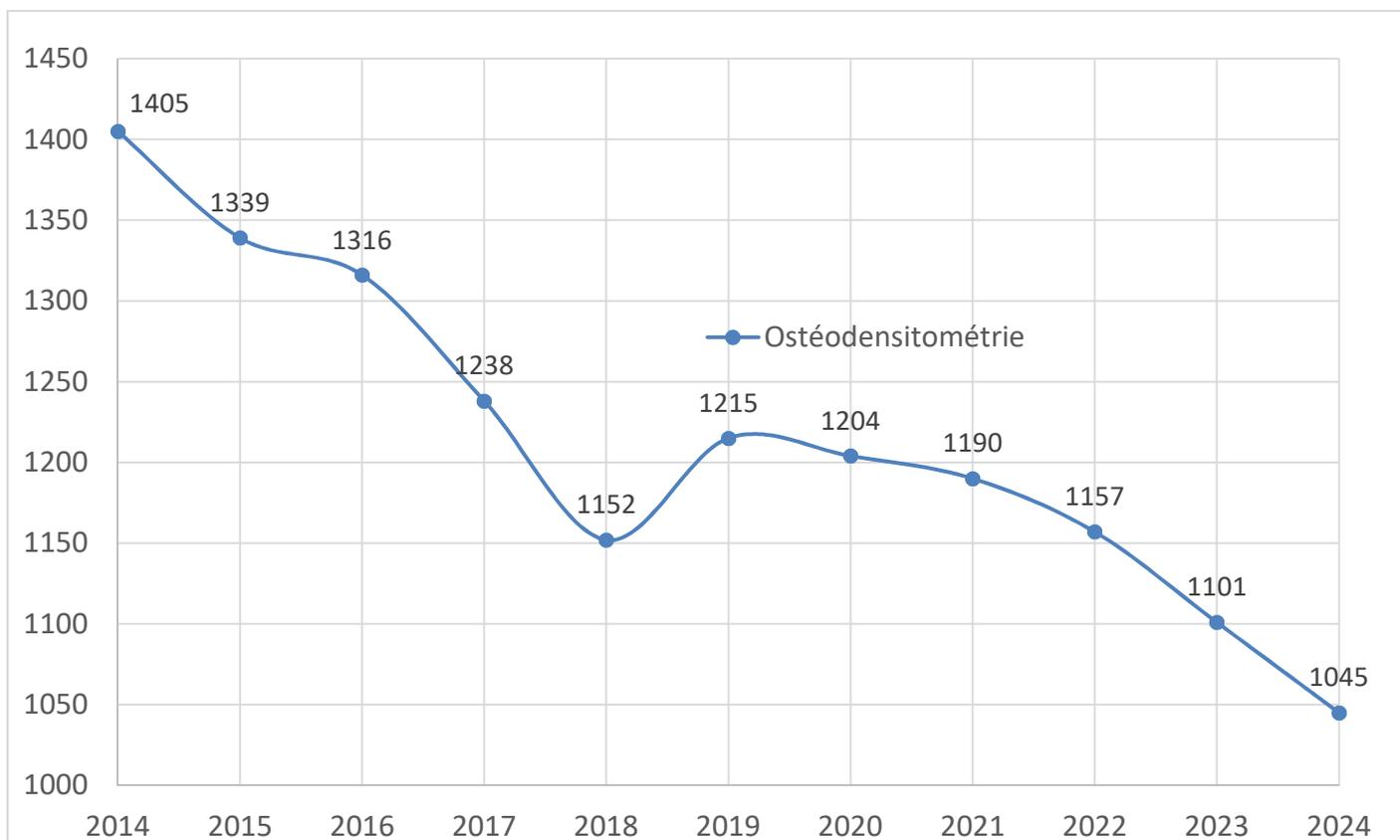


Figure 6 : Evolution du nombre d'installations d'ostéodensitométrie contrôlées

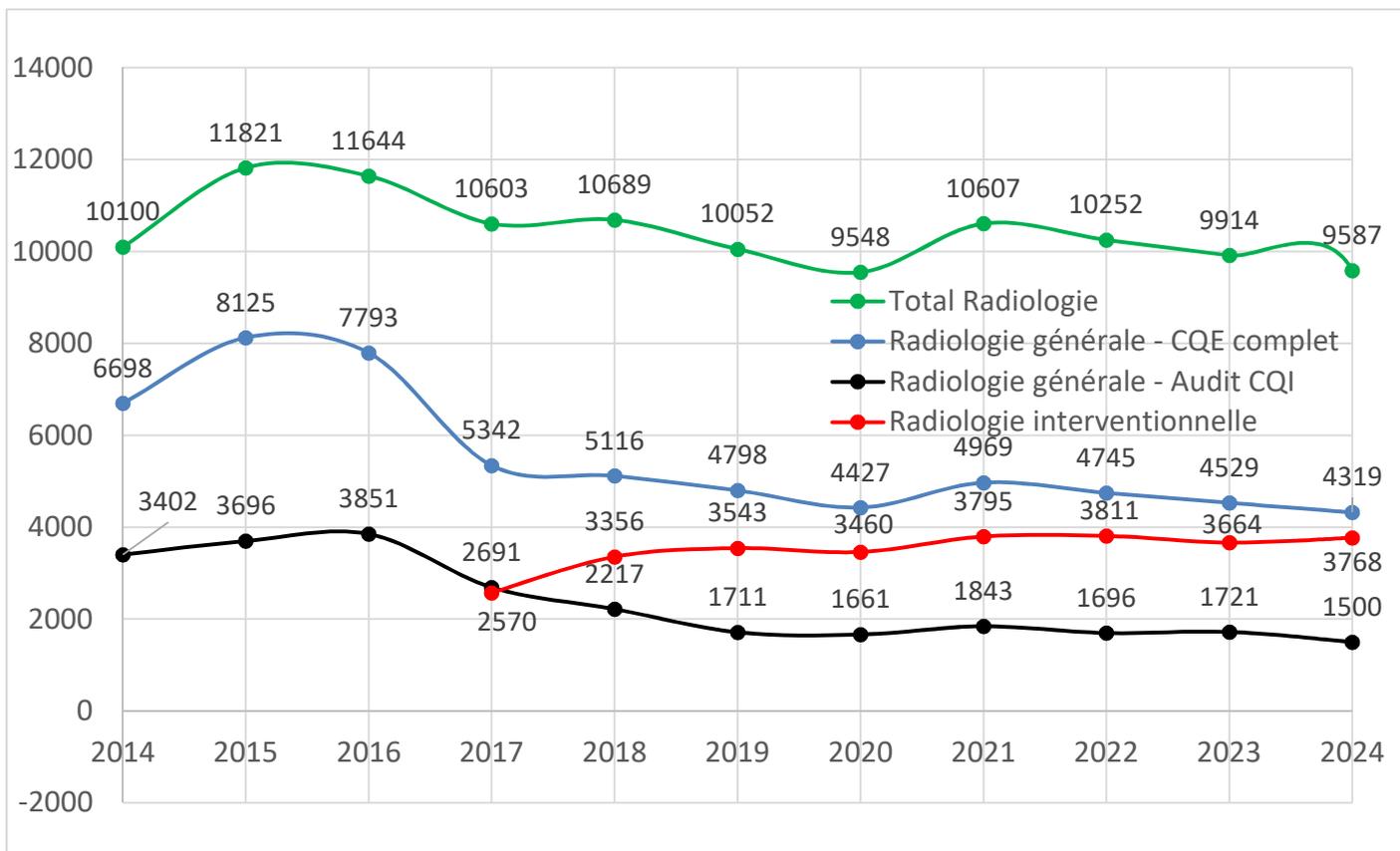


Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle contrôlées

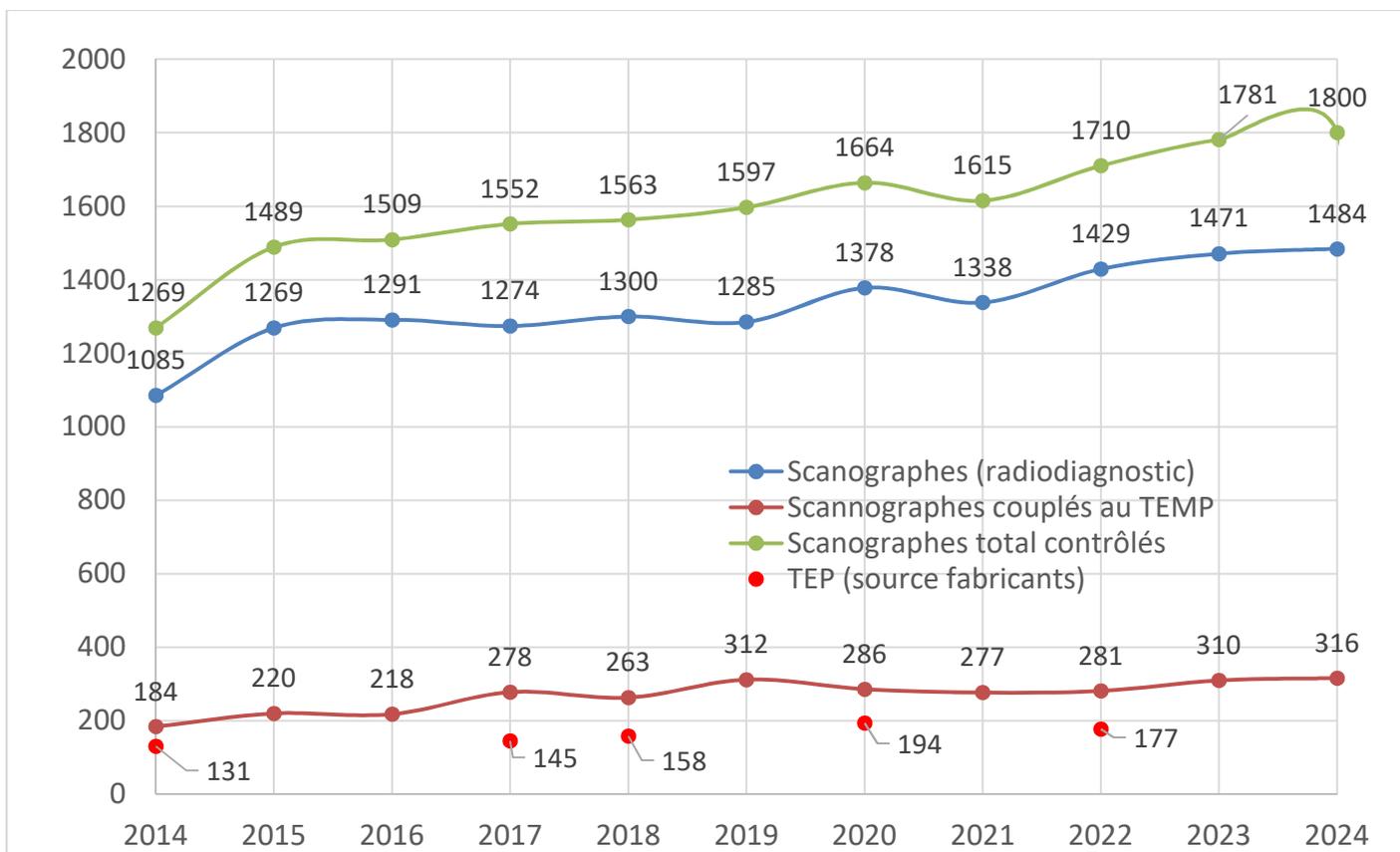


Figure 8 : Evolution du nombre d'installations de scanographie contrôlées

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants - Bilan d'activité 2024

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

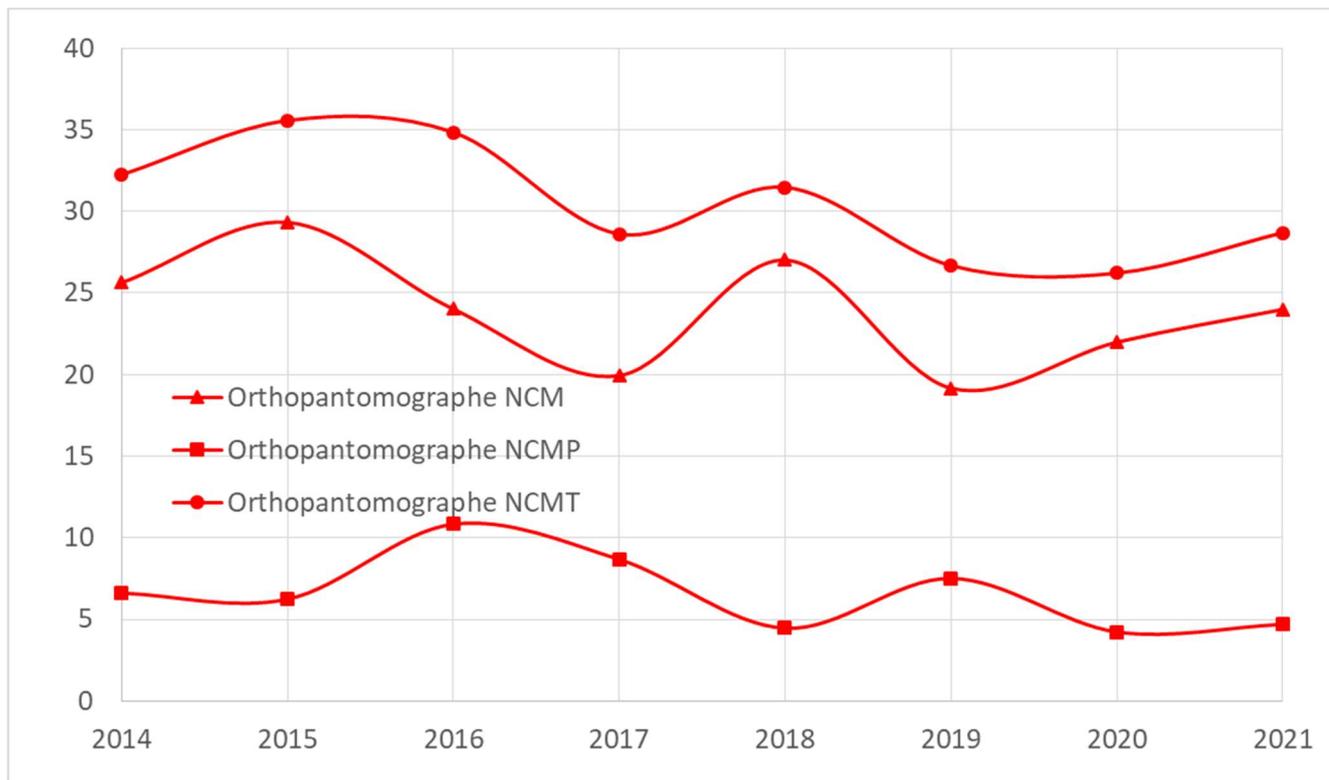


Figure 9 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'orthopantomographe

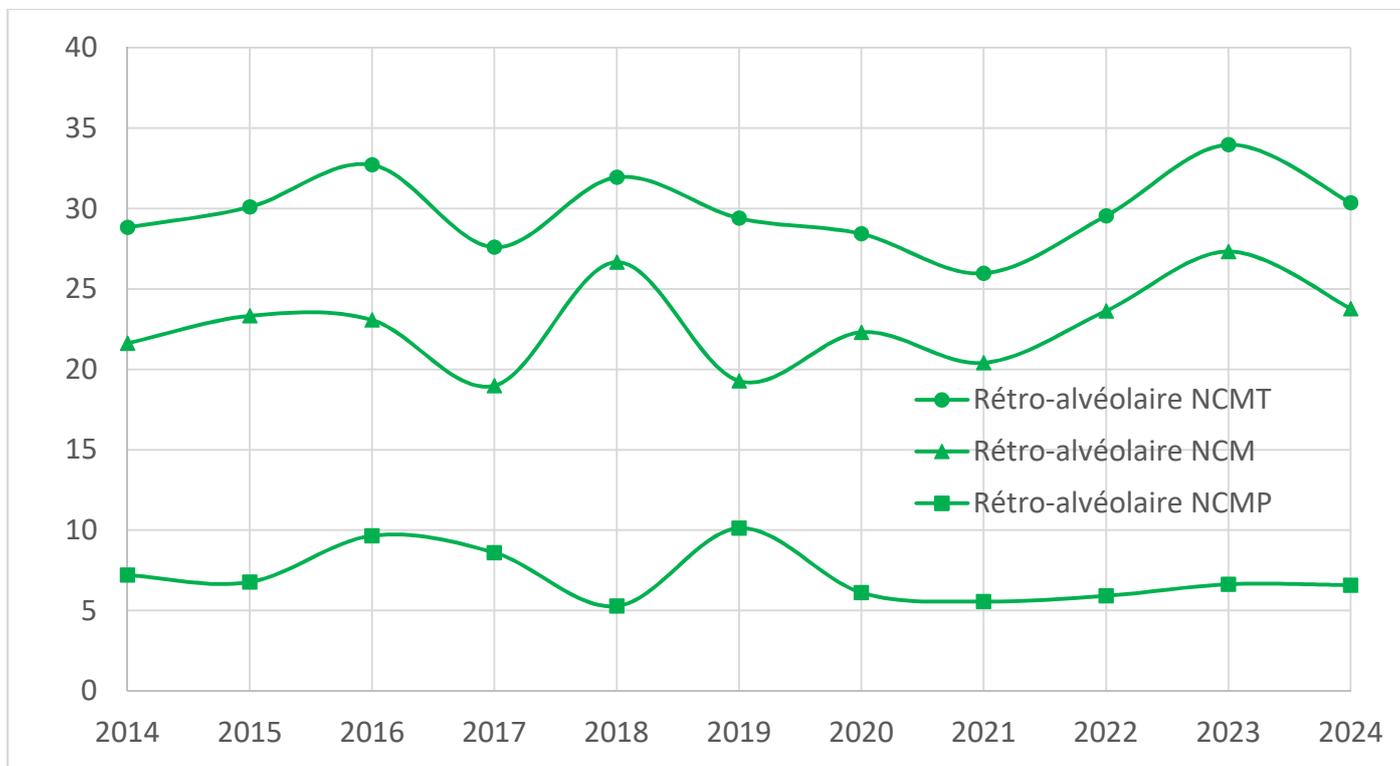


Figure 10 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de rétro-alvéolaires

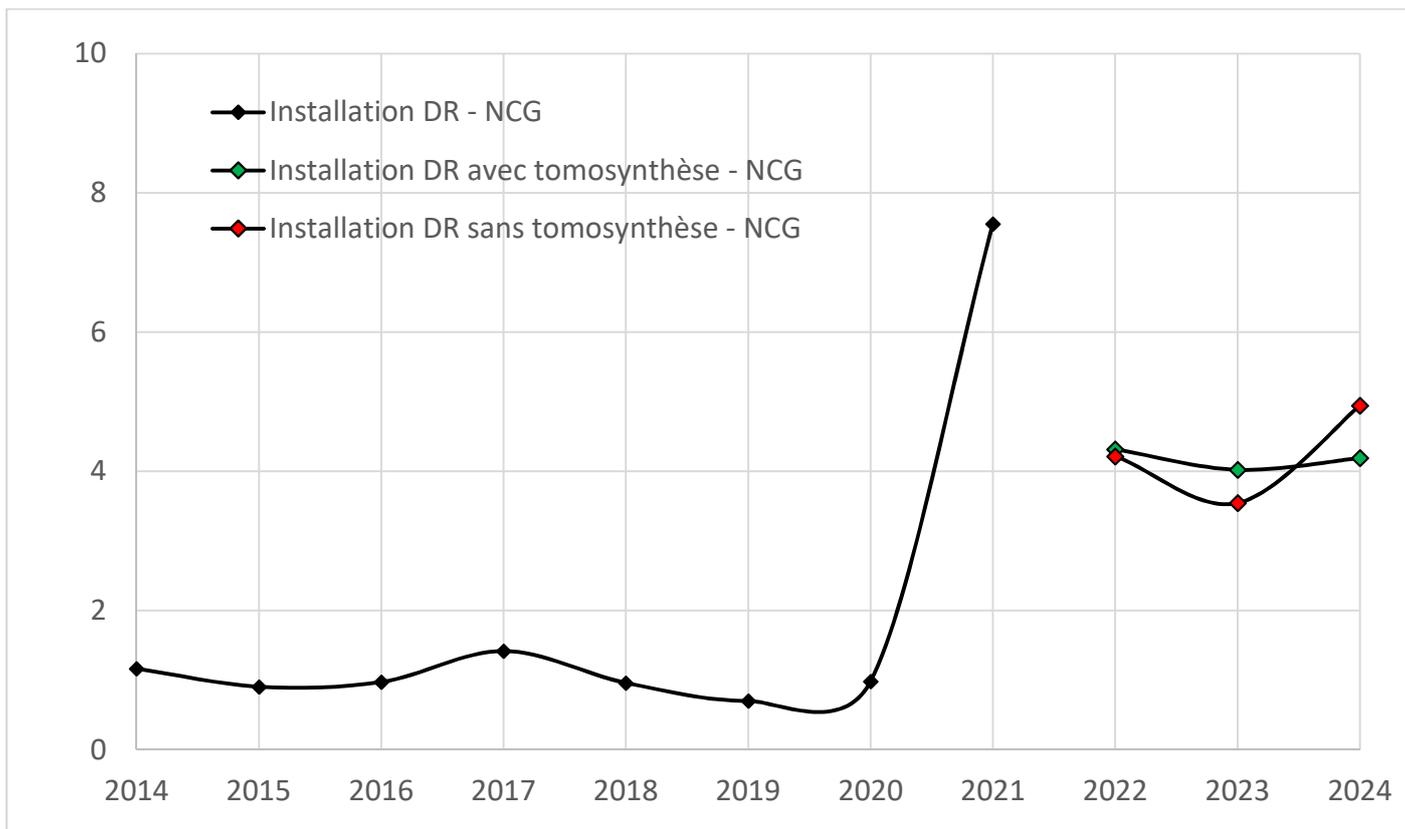


Figure 11 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie de type DR

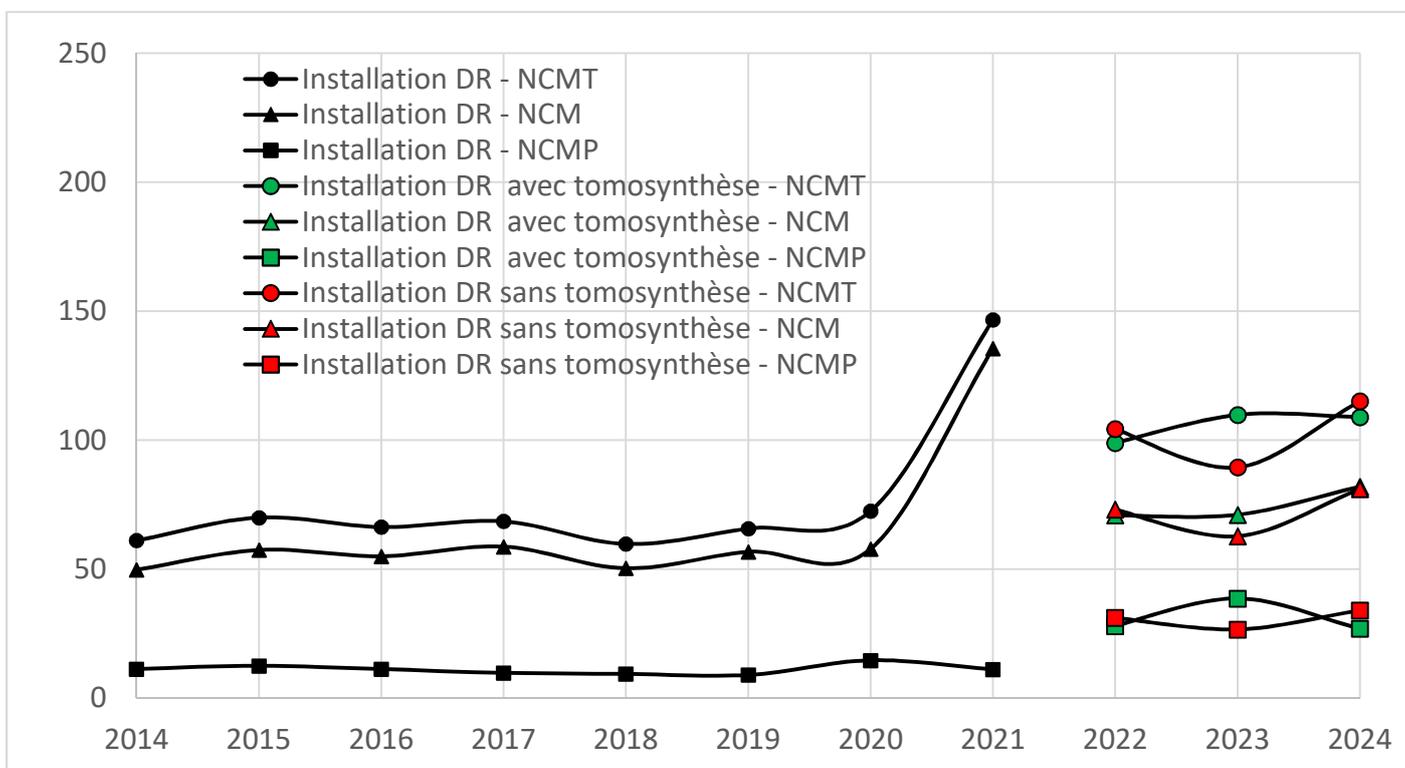


Figure 12 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type DR

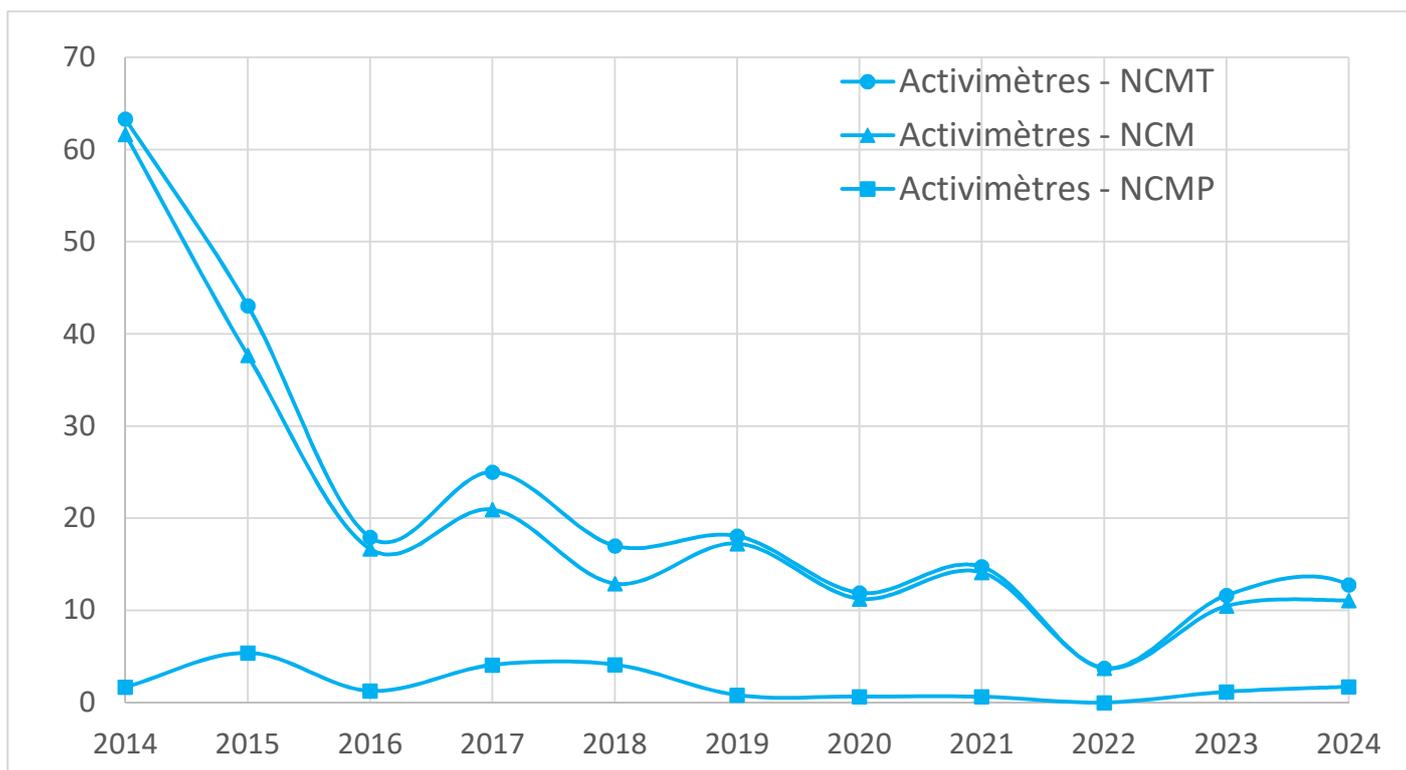


Figure 13 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'activimètres

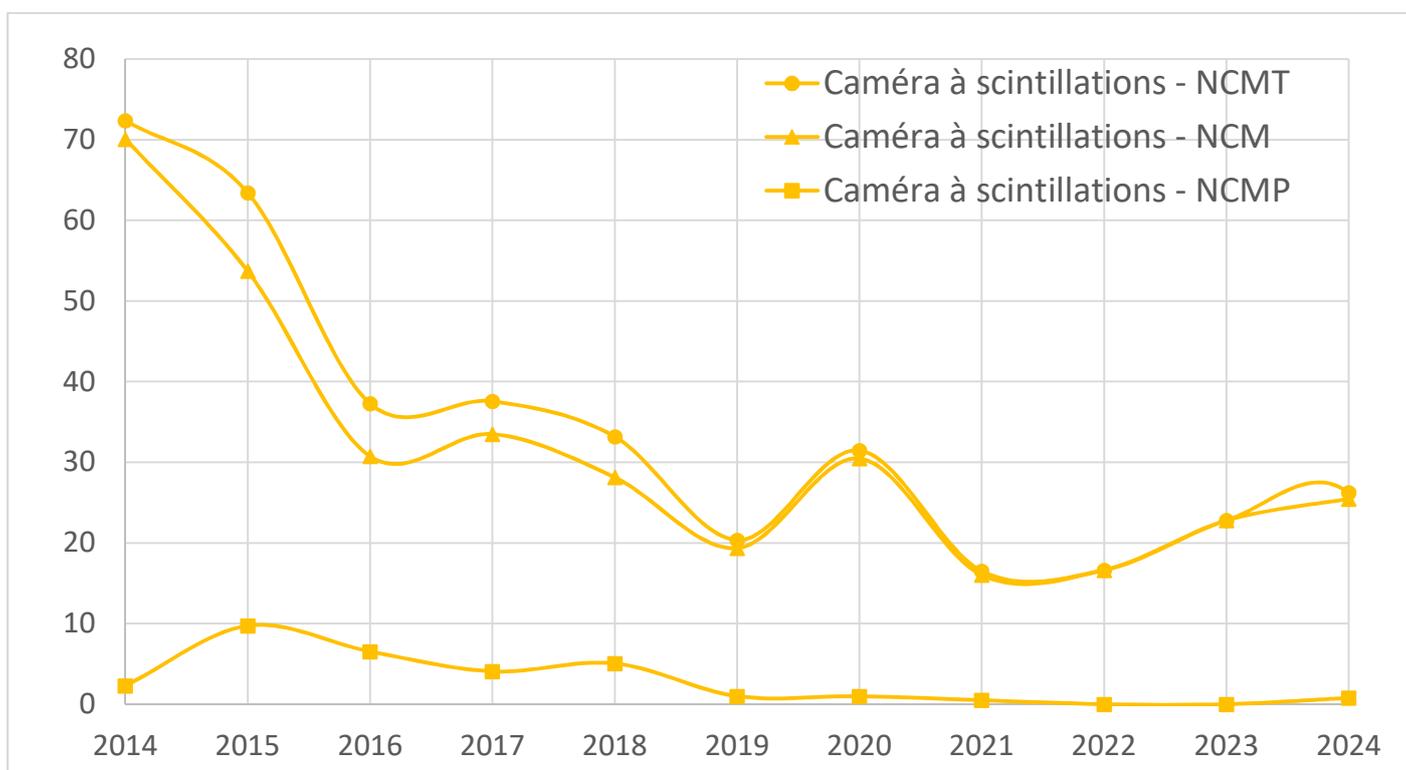


Figure 14 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de caméras à scintillation

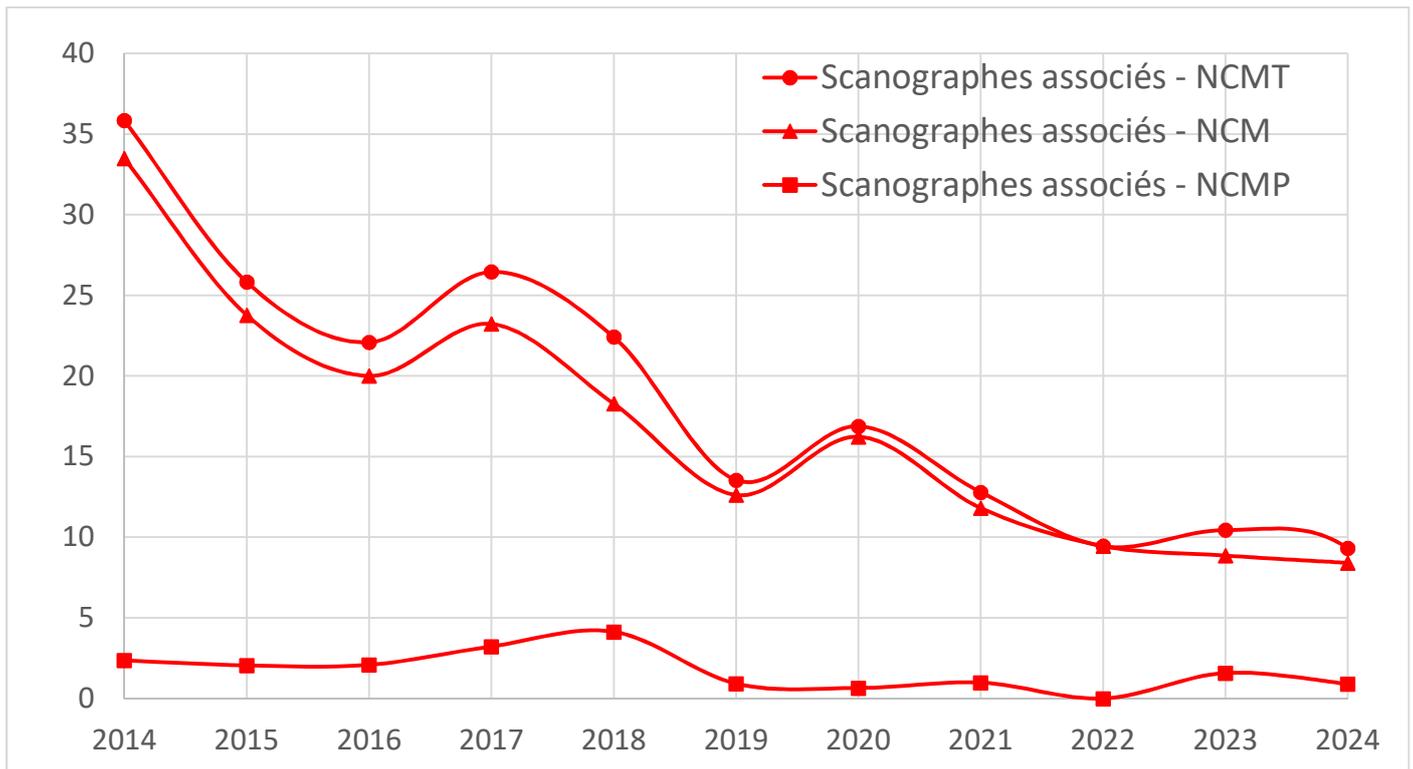


Figure 15 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de scanners associés à une caméra à scintillation

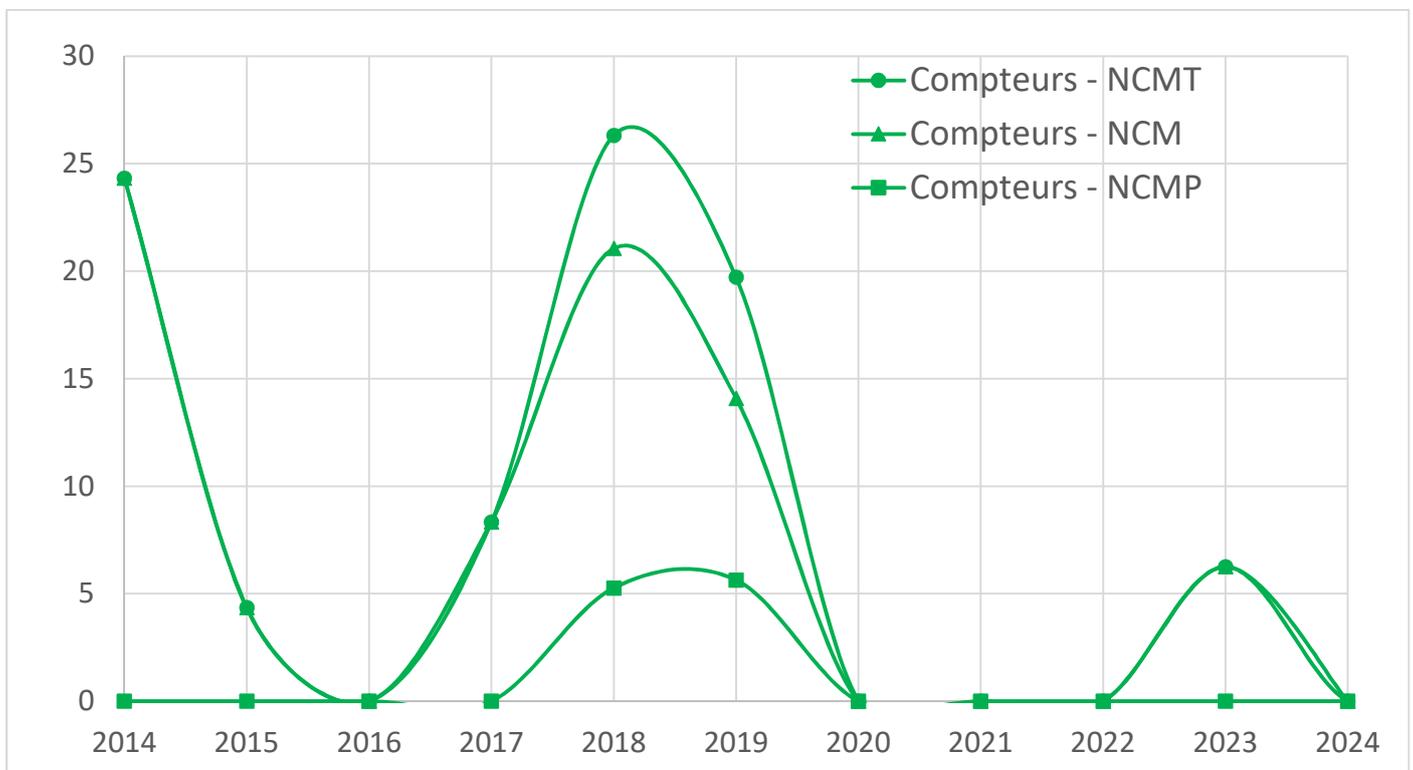


Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de compteurs gamma thyroïdien

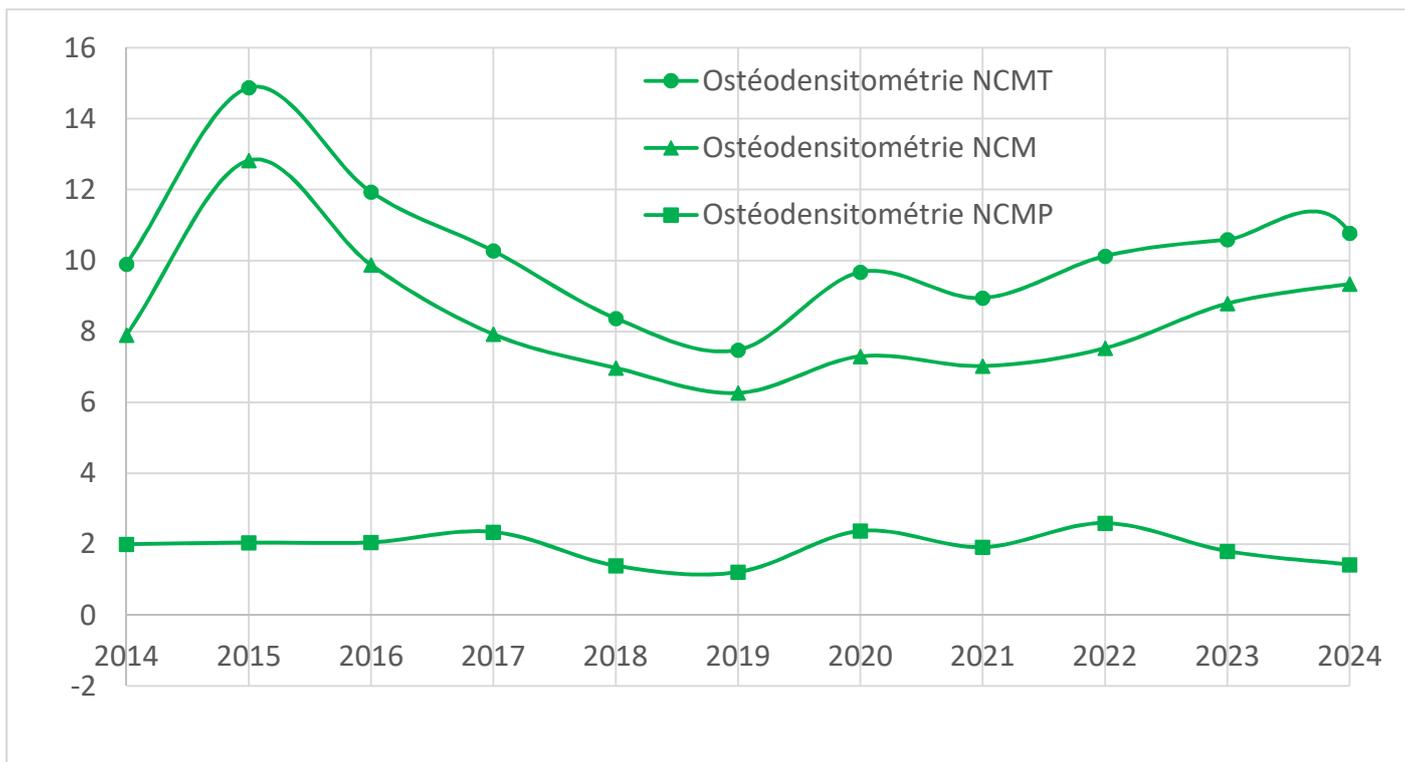


Figure 17 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

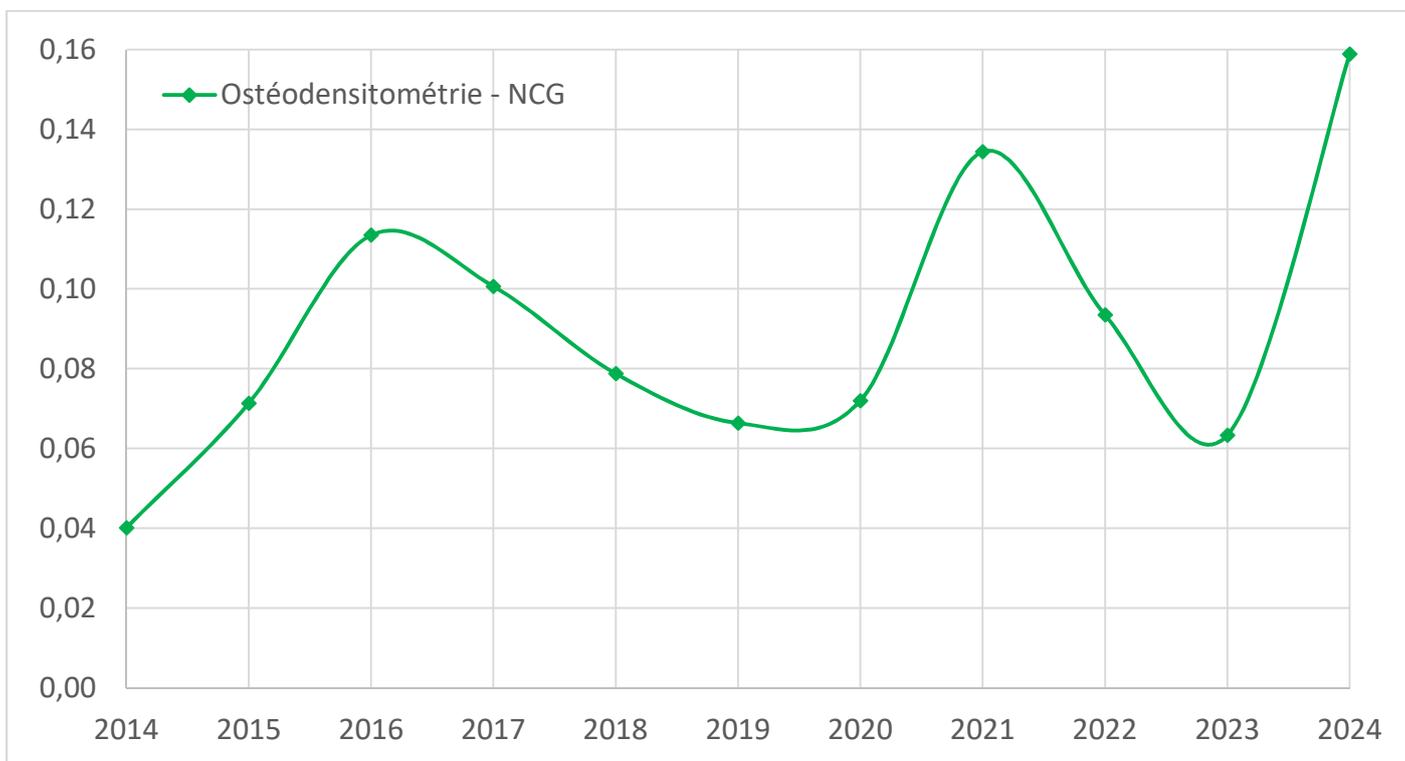


Figure 18 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

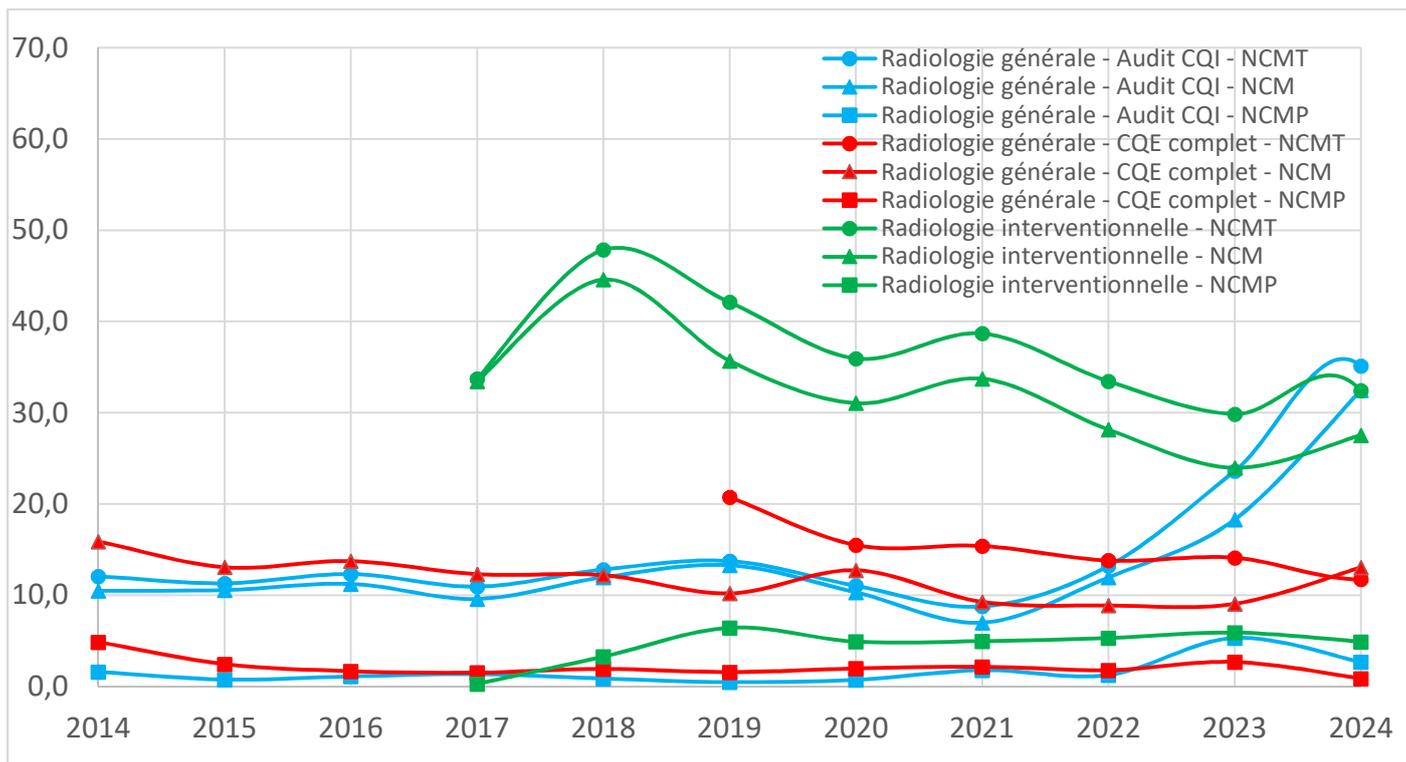


Figure 19 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

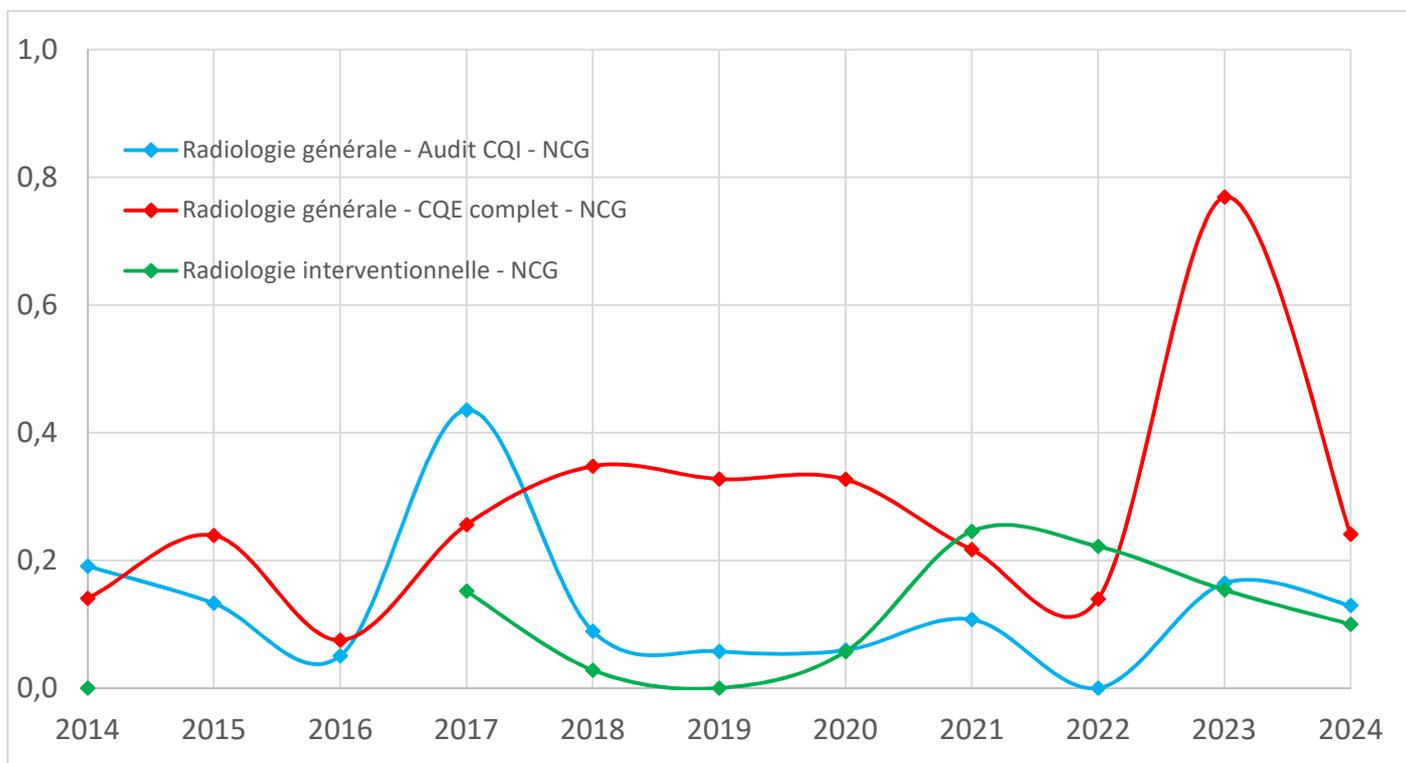


Figure 20 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

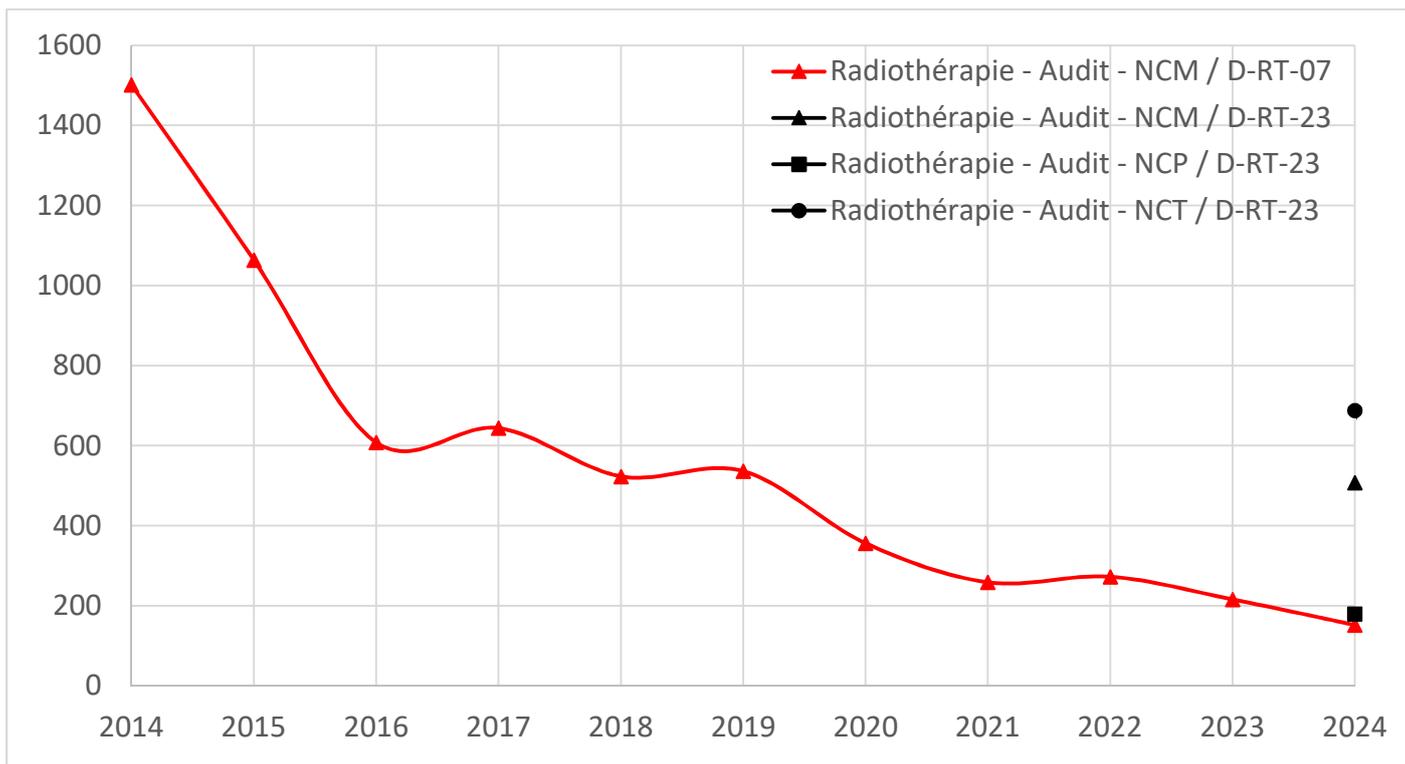


Figure 21 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 audits des contrôles des installations de radiothérapie externe

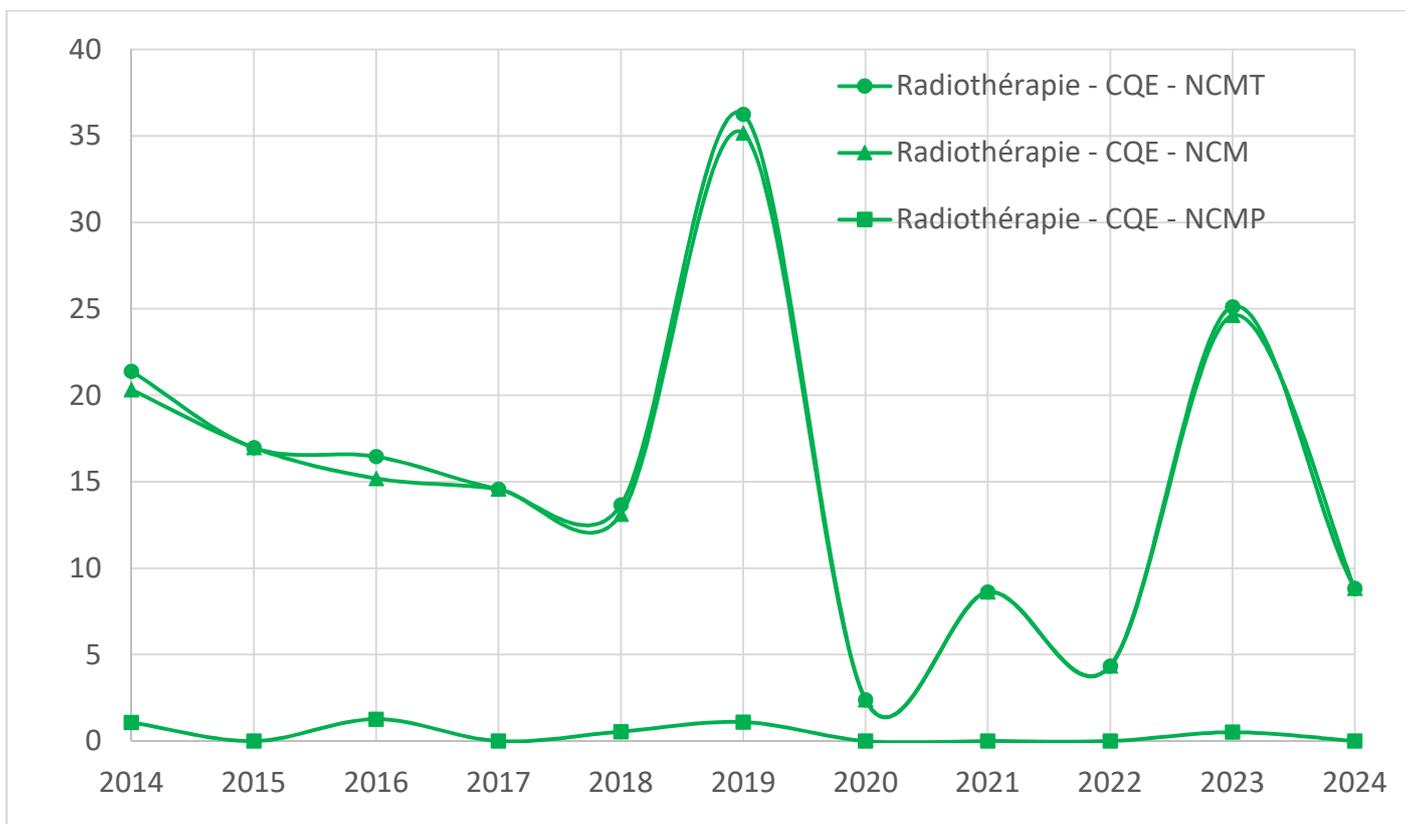


Figure 22 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe

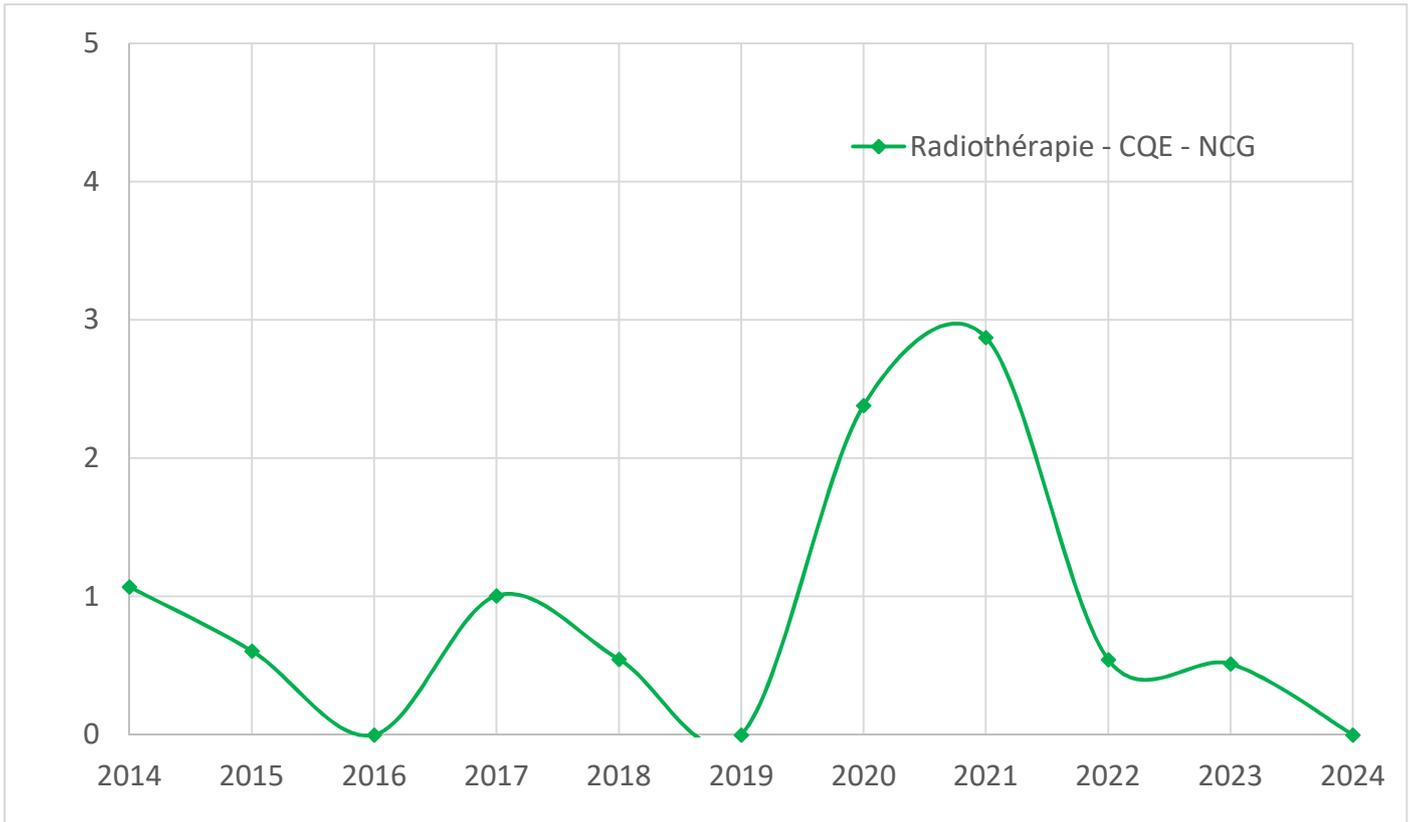


Figure 23 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe

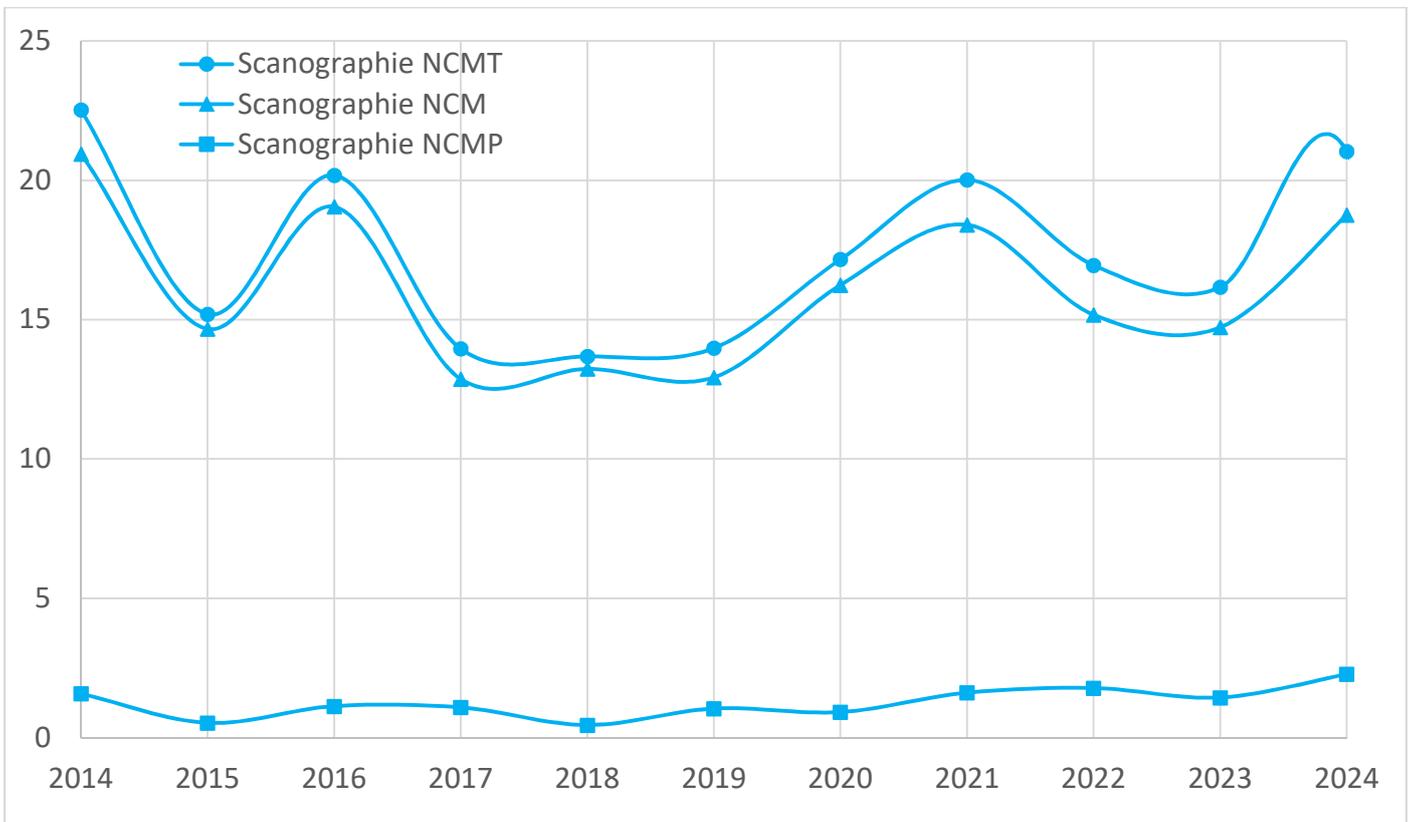


Figure 24 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de scanographie

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

ansm.sante.fr • @ansm