

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 2018

OCTOBRE 2019

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
<i>Figure 1 : Nombre d'installations contrôlées en 2018 par modalité.....</i>	<i>5</i>
<i>Figure 2 : Evolution du nombre total d'installations contrôlées.....</i>	<i>6</i>
<i>Figure 3 : Evolution du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlées.....</i>	<i>6</i>
<i>Figure 4 : Evolution du nombre d'installations de mammographie contrôlées</i>	<i>7</i>
<i>Figure 5 : Evolution du nombre d'installations de médecine nucléaire contrôlées.....</i>	<i>7</i>
<i>Figure 6 : Evolution du nombre d'installations d'ostéodensitométrie contrôlées.....</i>	<i>8</i>
<i>Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle contrôlées.....</i>	<i>8</i>
<i>Figure 8 : Evolution du nombre d'installations de radiothérapie externe ayant fait l'objet d'un CQE et/ou d'un audit</i>	<i>9</i>
<i>Figure 9 : Evolution du nombre d'installations de scanographie contrôlées.....</i>	<i>9</i>
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 (NCM et NCMP) 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 analogique.....	12
Figure 15 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique	12
Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à aiguilles.....	13
Figure 17 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à poudre.....	13
Figure 18 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type DR	14
Figure 19 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'activimètres.....	14
Figure 20 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de caméras à scintillation	15
Figure 21 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de scanners associés à une caméra à scintillation.....	15
Figure 22 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de compteurs gamma thyroïdien.....	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	17
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 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.
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 2018. Fin 2018, 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
- ◆ 27176 installations contrôlées par les OCQE
- ◆ 42303 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 2018.

Domaine de la décision	Type DM	Périodicité des contrôles	Type de contrôle	Nb d'installations contrôlées	Nb contrôles réalisés	Nb total de NC	Nb NCM	Nb NCMP	Nb NCGP	Nb de NCG
Mammographie analogique		2 / an	CQE	39	62	86	38	47	0	1
Mammographie numérique	CR à aiguilles	2 / an	CQE	409	679	328	257	43	0	28
	CR à poudre	2 / an	CQE	34	52	67	37	13	2	15
	DR	2 / an	CQE	1543	2915	1771	1468	275	0	28
Medecine nucléaire	Activimètres	1 / an	CQE	322	341	58	44	14	0	0
	Caméra à scintillations	1 / an	CQE	355	416	138	117	21	0	0
	Compteurs	1 / an	CQE	17	19	5	4	1		
	Scannographes associés	1 / an	CQE	263	290	65	53	12		
	Sondes per-opératoires	1 / an	CQE	268	287	42	35	7		
Ostéodensitométrie		13 / an ²	CQE	1152	13968	1180	974	195	0	11
Radiologie dentaire	Orthopantomographie	1 / an	Audit CQI	2508	2546	785	650	135		
		1 / 5 ans	CQE	1012	1041	344	319	25		
	Rétro-alvéolaire	1 / an	Audit CQI	4621	4710	1689	1362	327		
		1 / 5 ans	CQE	2104	2111	490	457	33		
Radiodiagnostic		1 / an	Audit CQI	2217	2250	290	269	19	0	2
		1 / an	CQE complet	5116	5180	748	631	99	0	18
Radiologie interventionnelle		1 / an	CQE	3356	3566	1707	1590	116	0	1
Radiothérapie		1 / an	Audit CQI	357 ¹	357	1868	1868	0		
		1 / 3 ans	CQE	183	183	26	24	1	0	1
Scanographie		1 / an	CQE	1300	1330	182	176	6		
Tous domaines confondus				27176	42303	11869	10373	1389	2	105

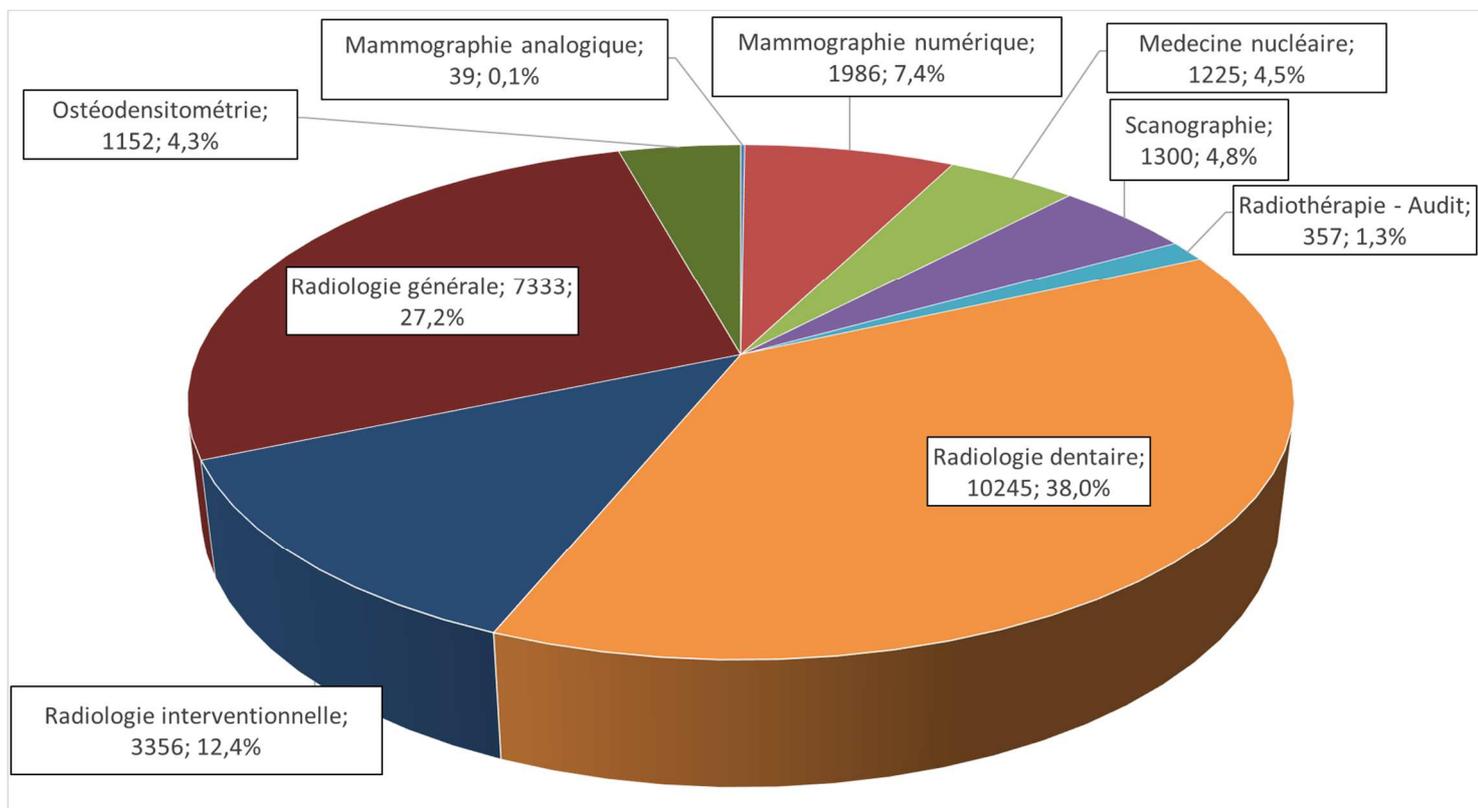


Figure 1 : Nombre d'installations contrôlées en 2018 par modalité

3 EVOLUTION DU BILAN AU COURS DU TEMPS

3.1 Evolution du nombre d'installations de dispositifs médicaux contrôlés

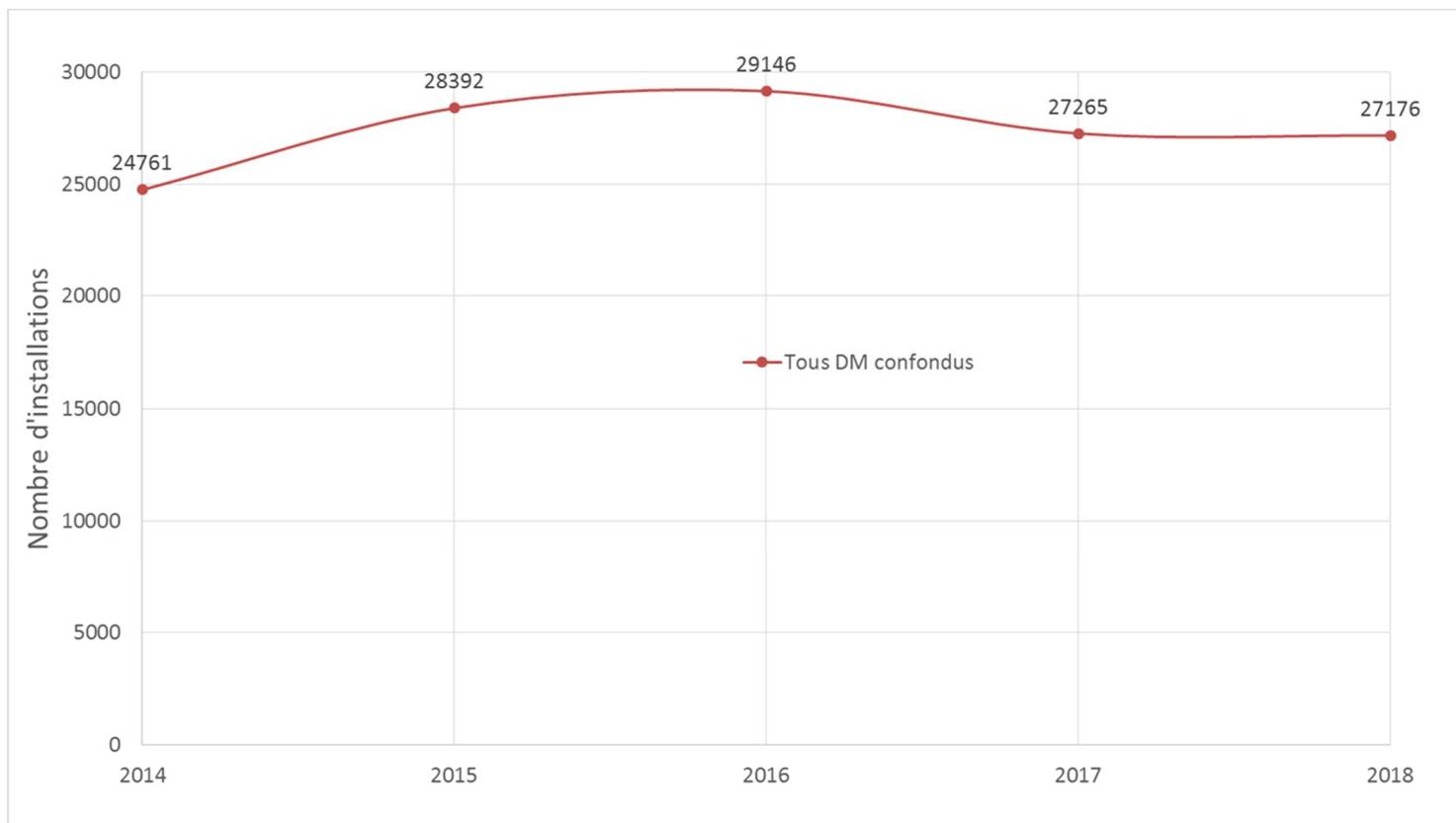


Figure 2 : Evolution du nombre total d'installations contrôlées

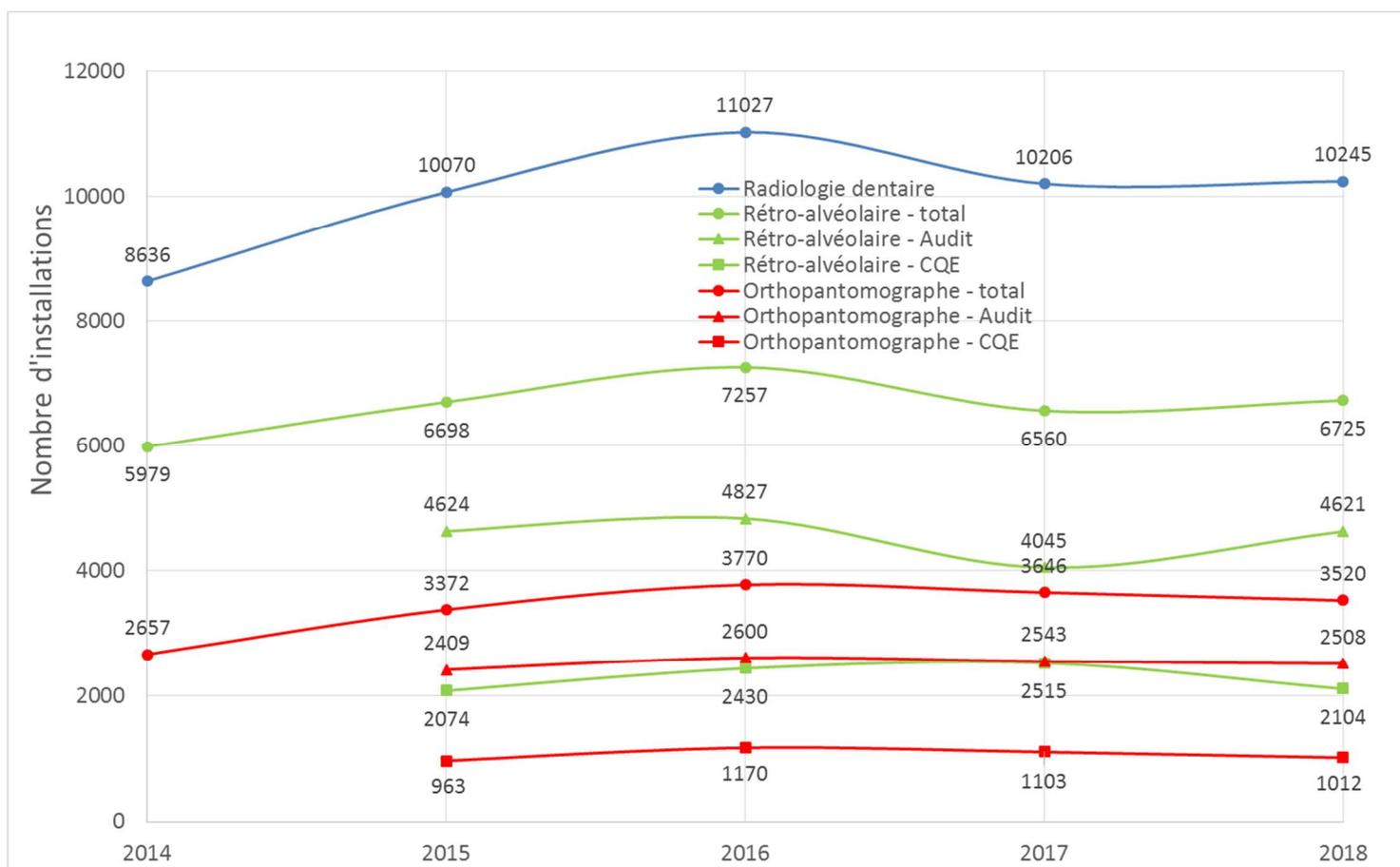


Figure 3 : Evolution du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlées

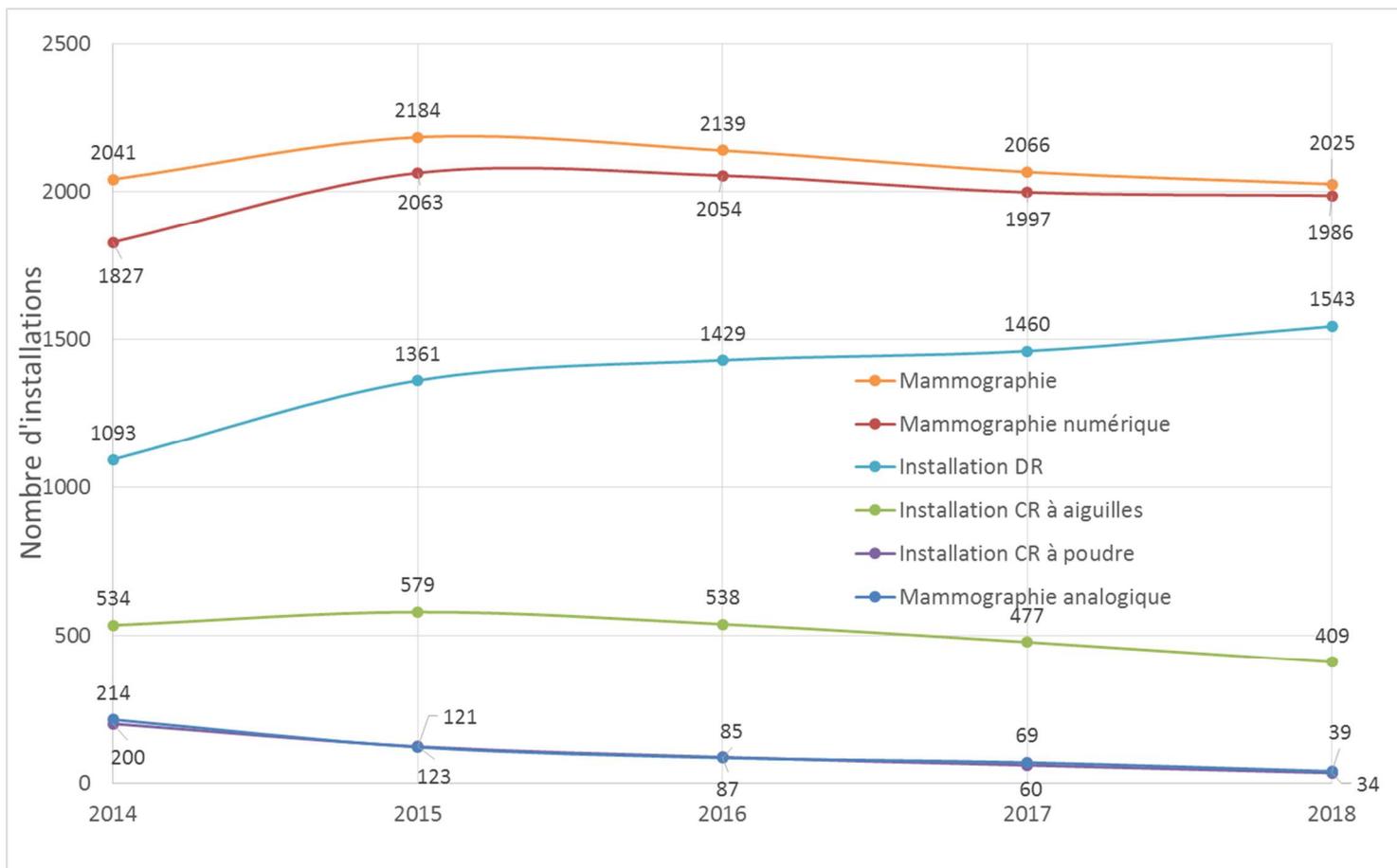


Figure 4 : Evolution du nombre d'installations de mammographie contrôlées

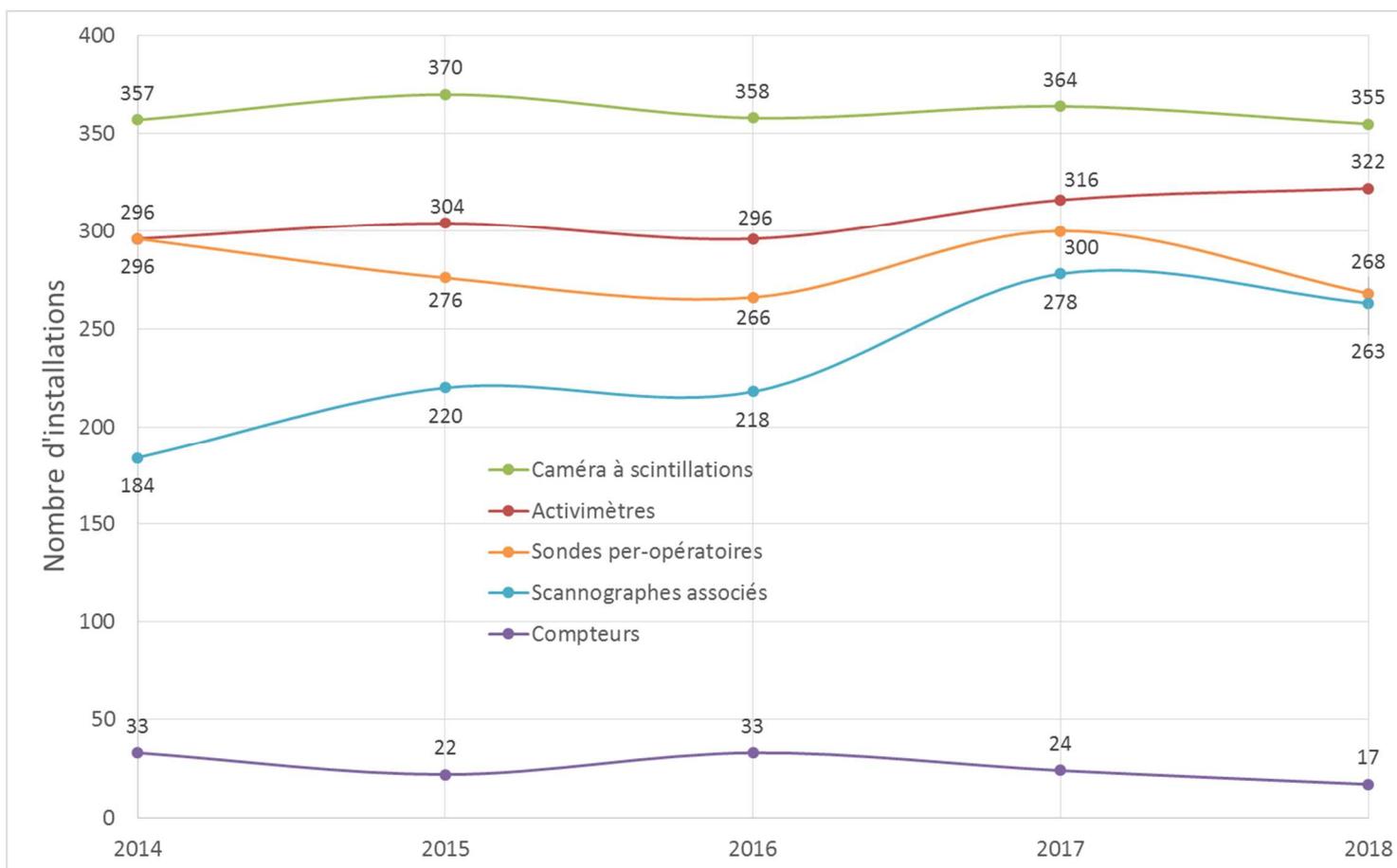


Figure 5 : Evolution du nombre d'installations de médecine nucléaire contrôlées

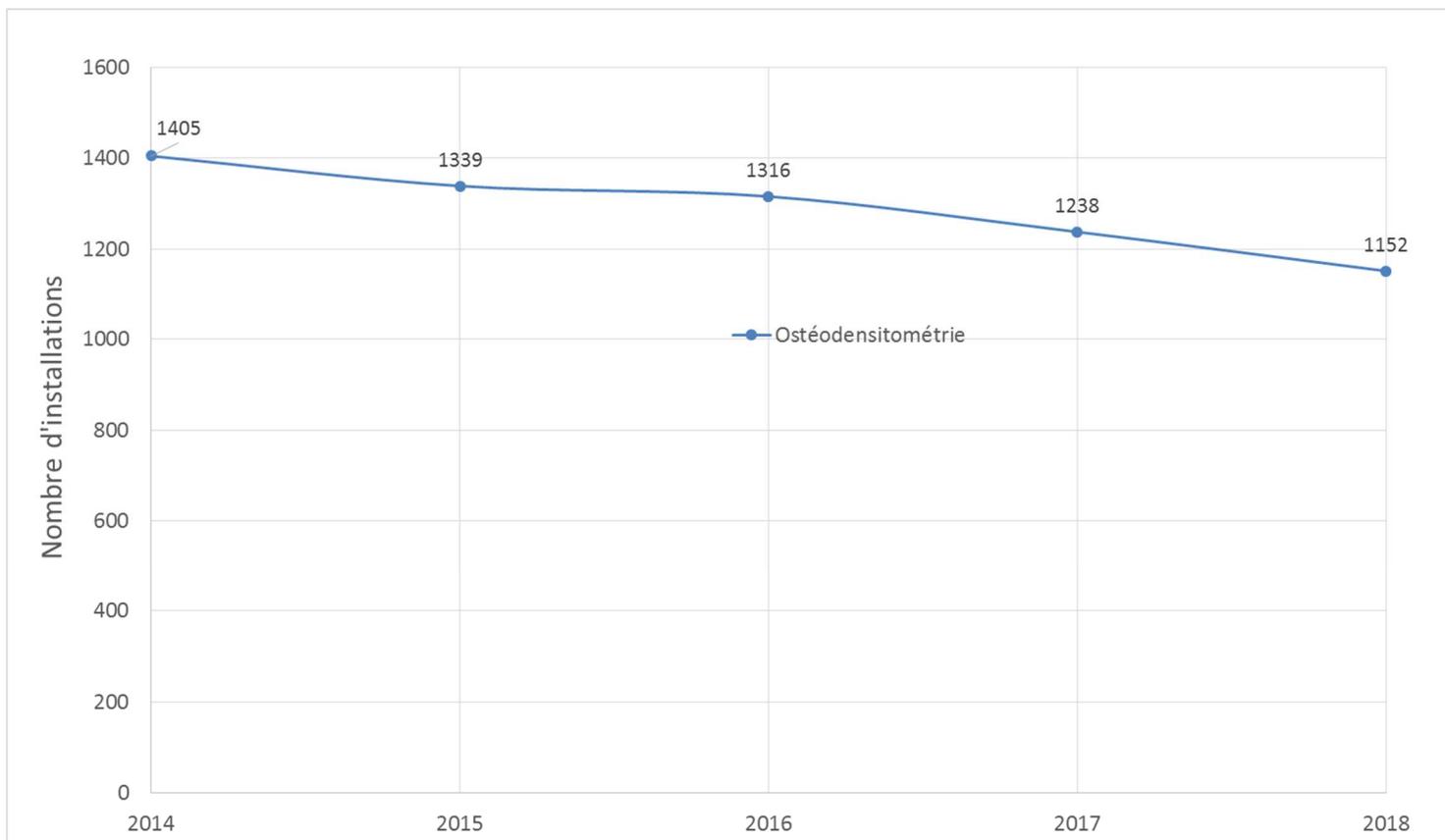


Figure 6 : Evolution du nombre d'installations d'ostéodensitométrie contrôlées

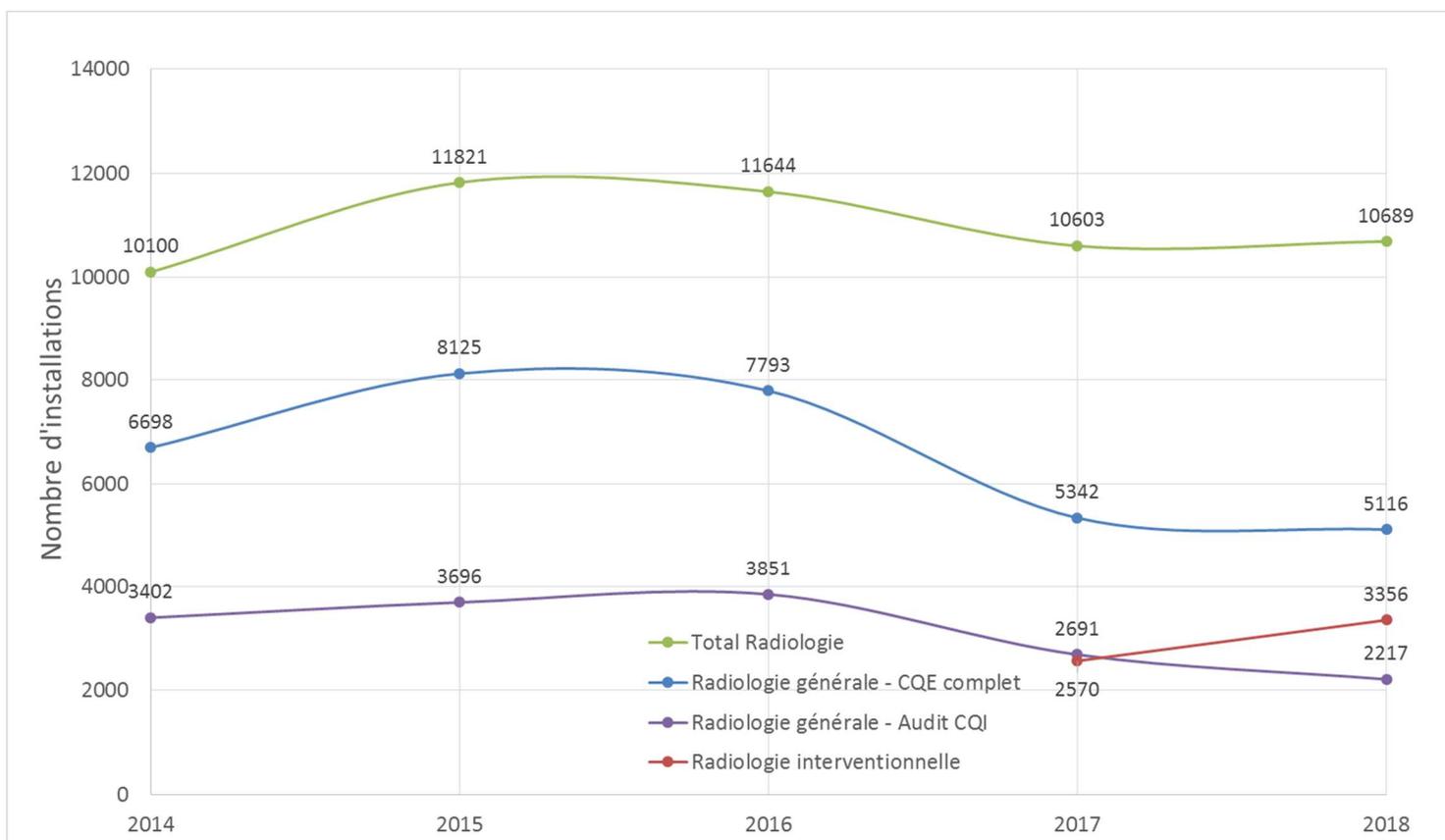


Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle contrôlées

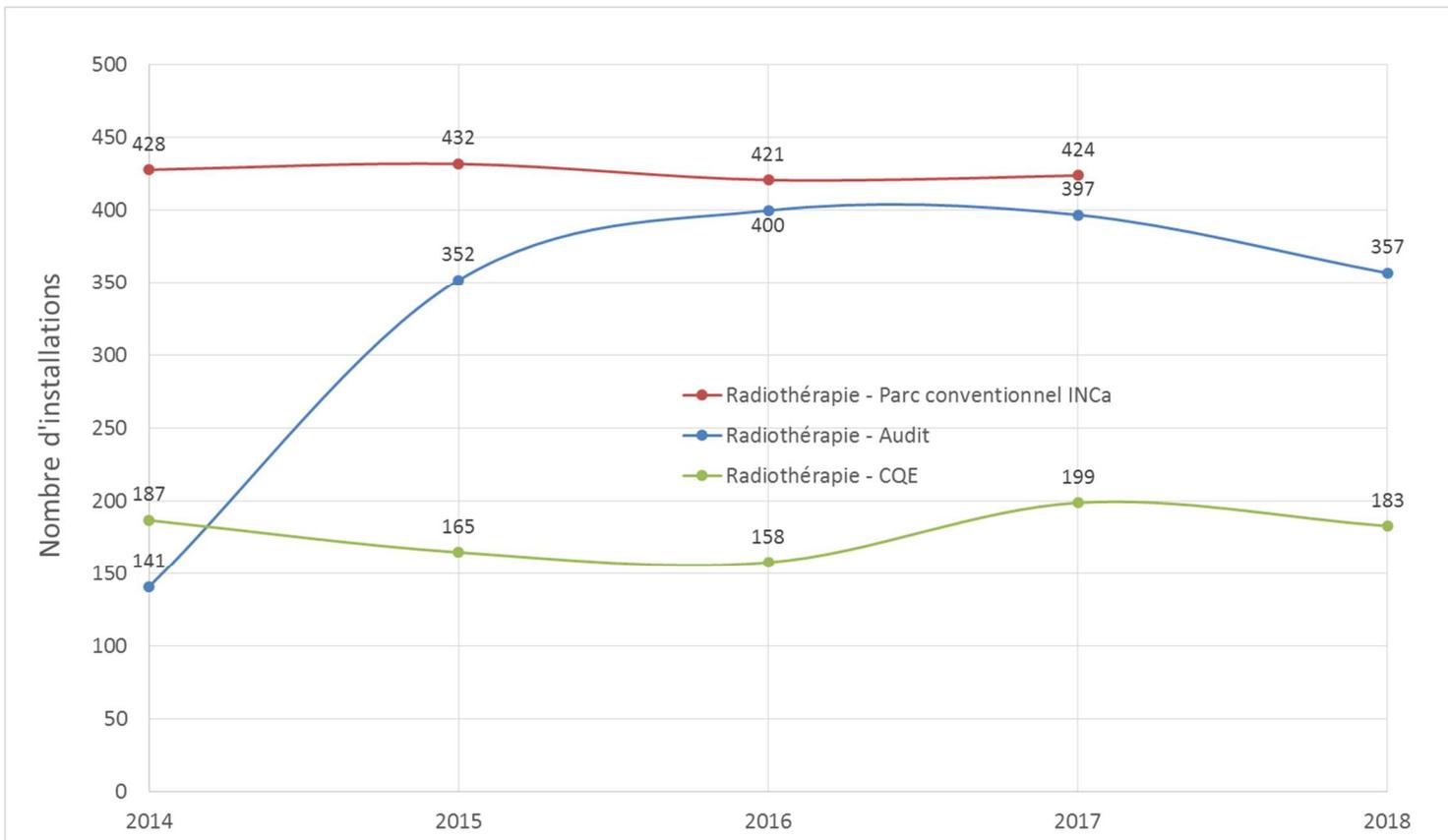


Figure 8 : Evolution du nombre d'installations de radiothérapie externe ayant fait l'objet d'un CQE et/ou d'un audit

Remarque : le parc d'accélérateurs linéaires conventionnels exploités fourni par l'INCa est également présenté.

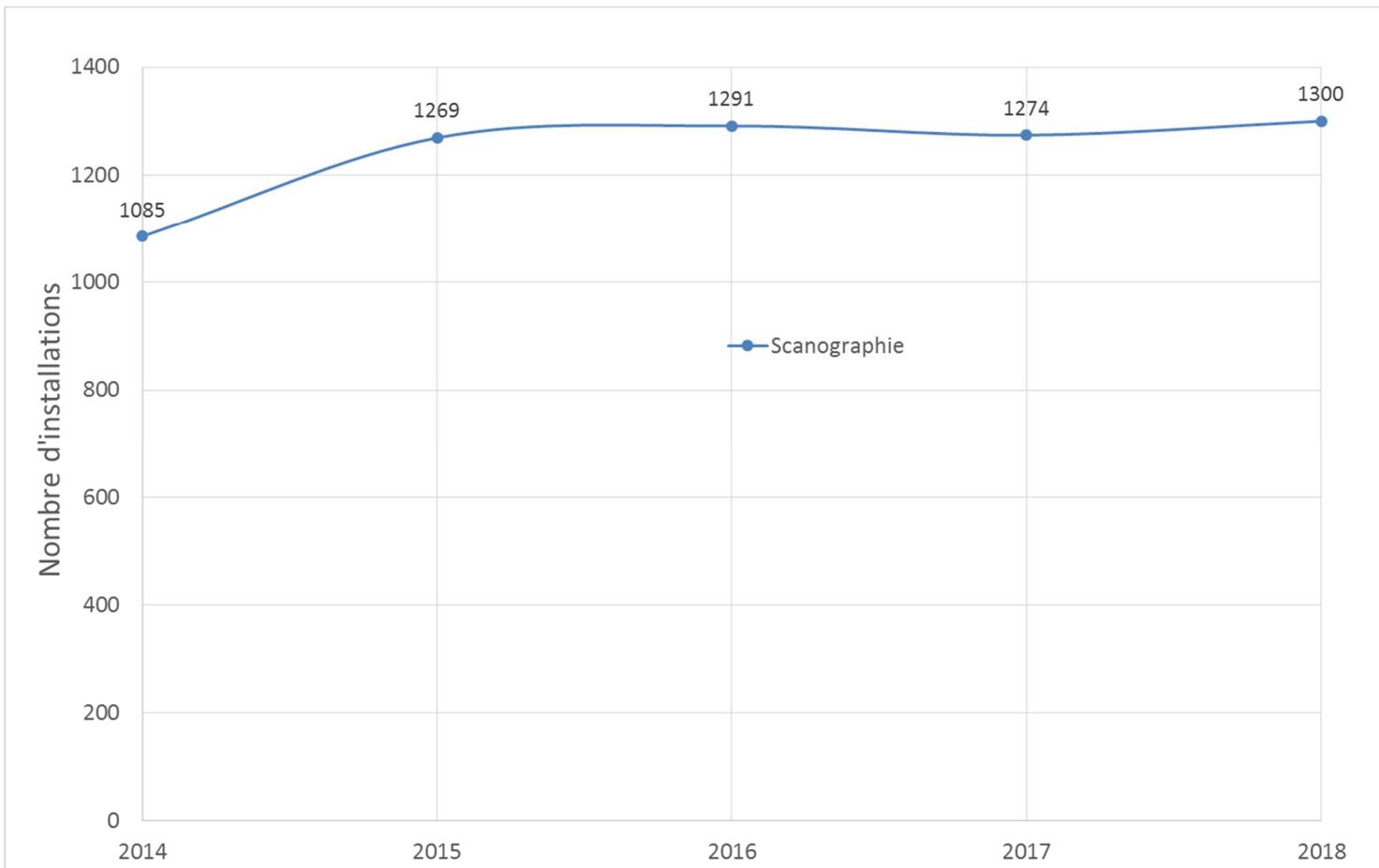


Figure 9 : Evolution du nombre d'installations de scanographie contrôlées

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

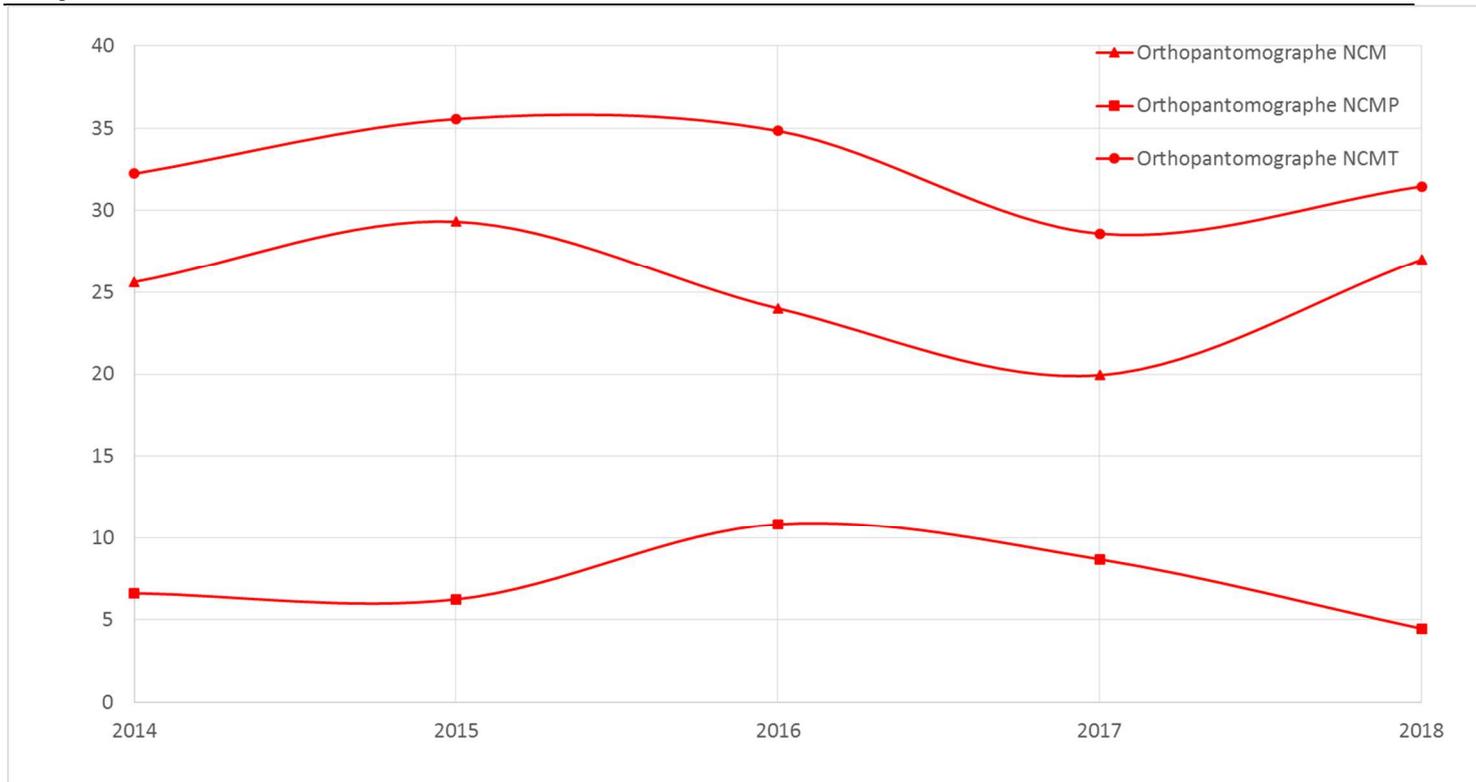


Figure 10 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'orthopantomographe

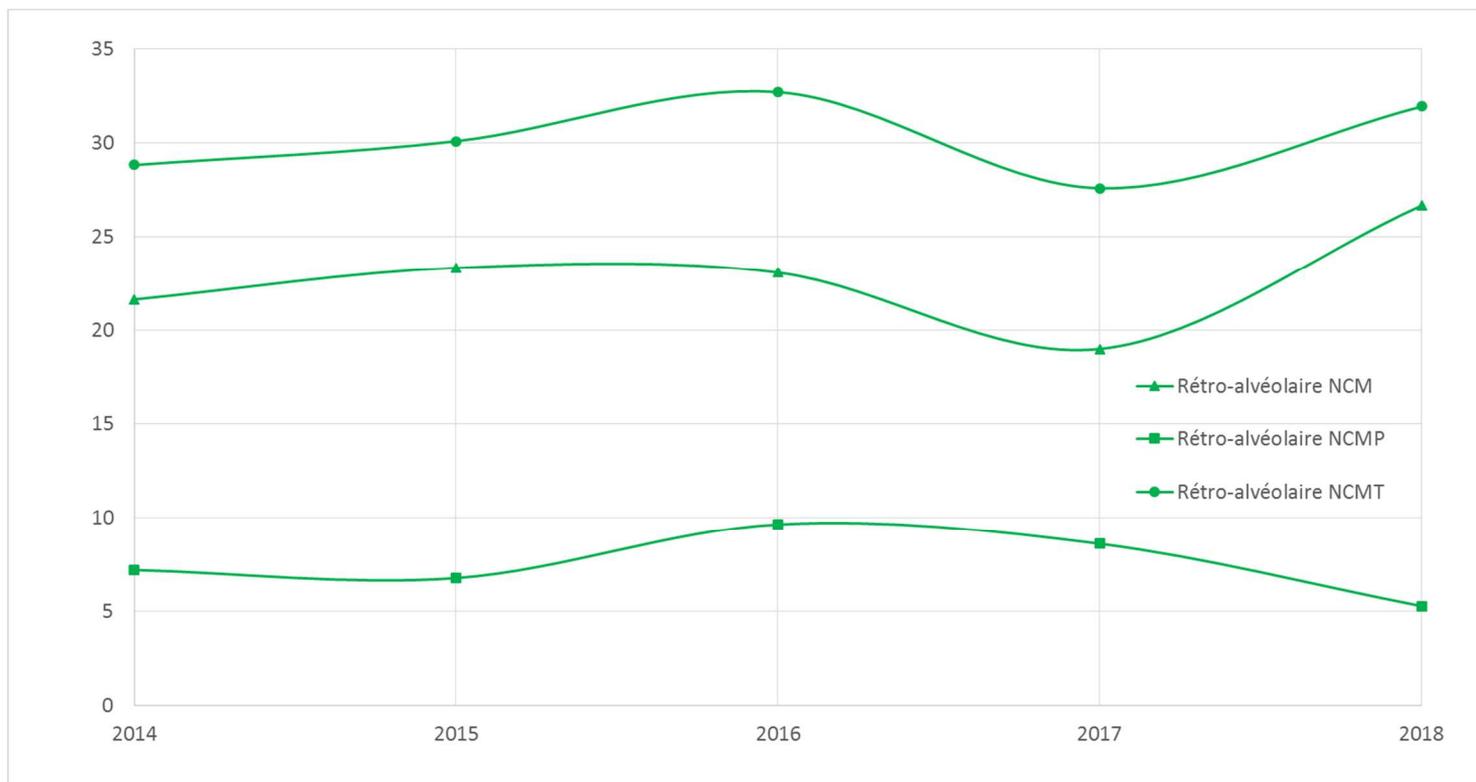


Figure 11 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de rétro-alvéolaires

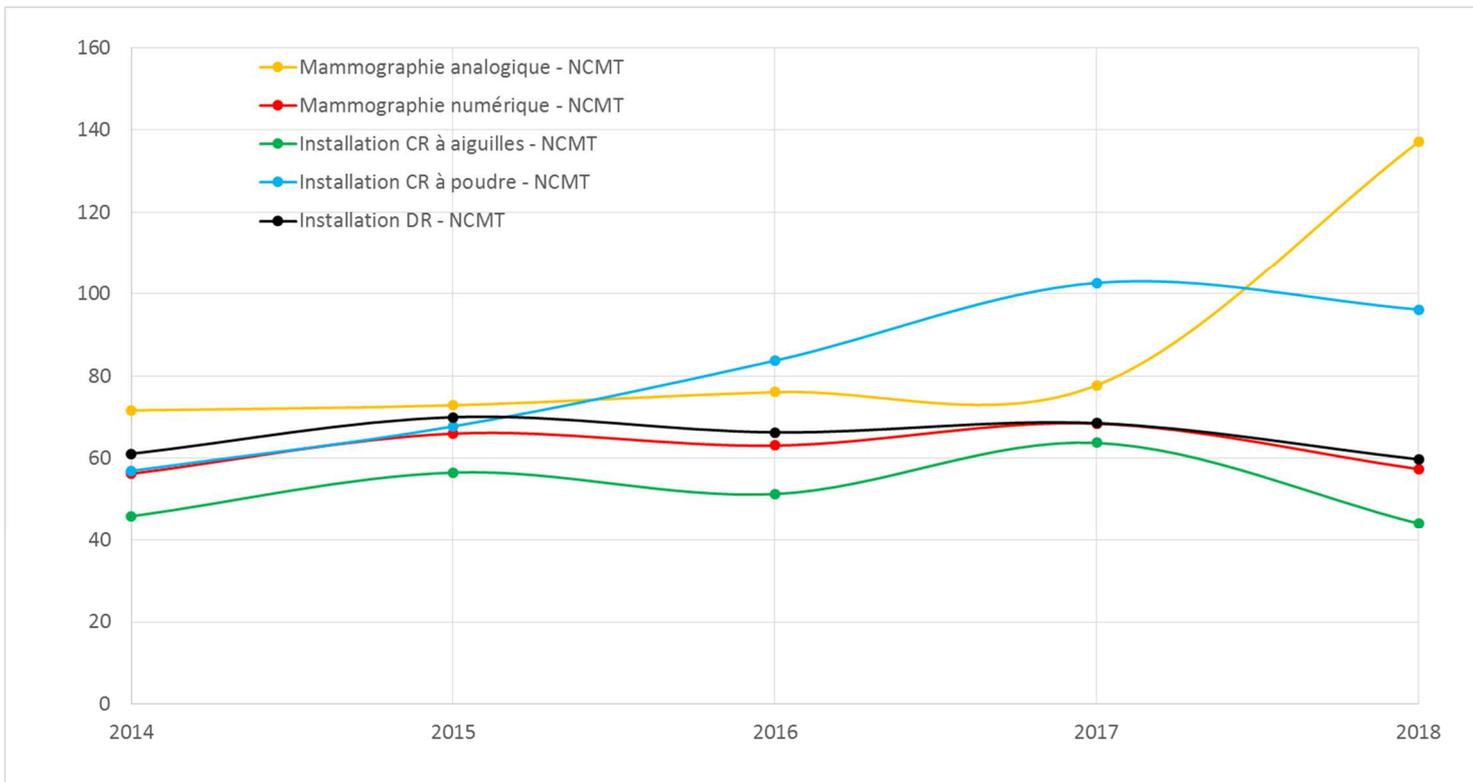


Figure 12 : Evolution du nombre total de non-conformités mineures constatées (NCM et NCMP) pour 100 contrôles d'installations de mammographie

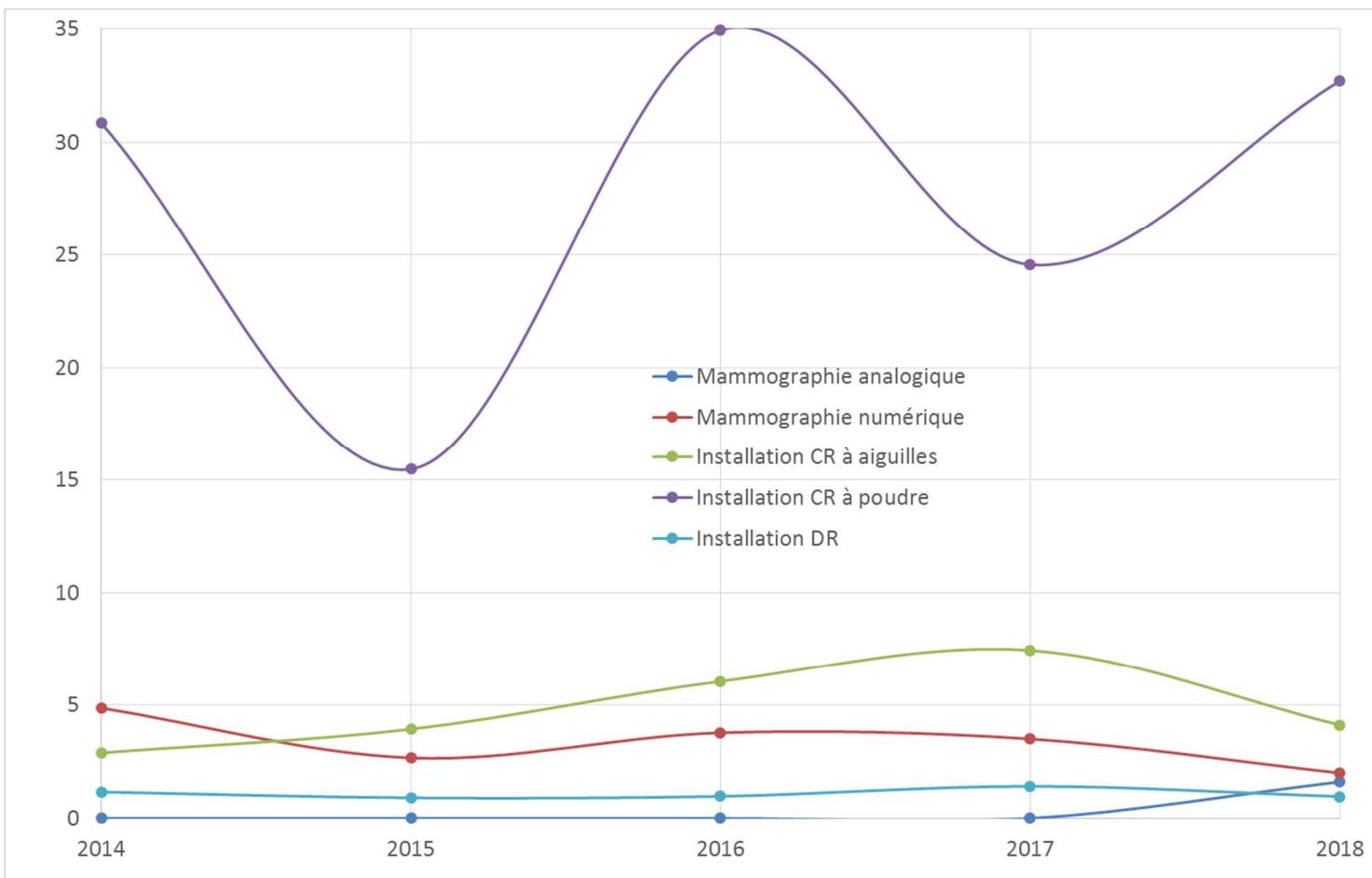


Figure 13 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie

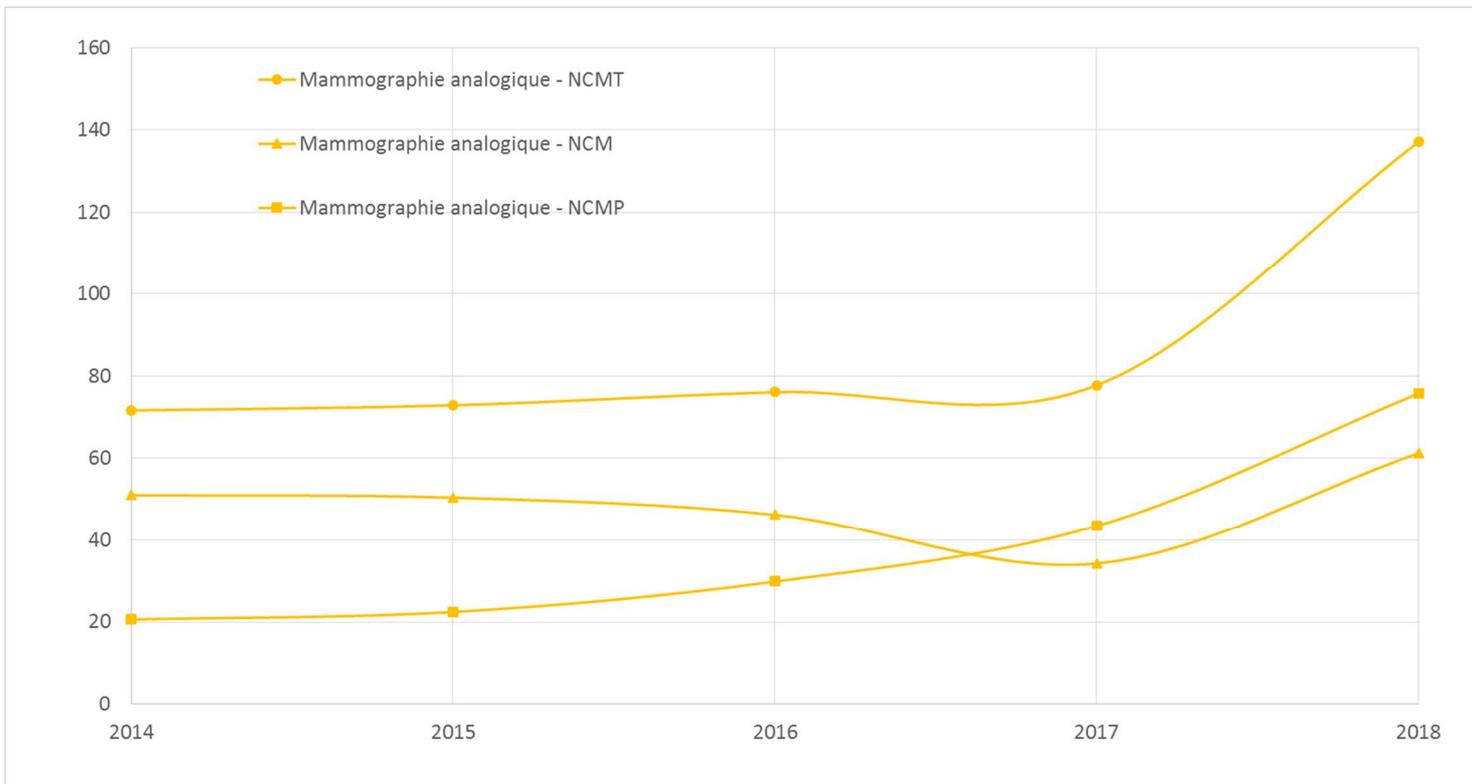


Figure 14 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie analogique

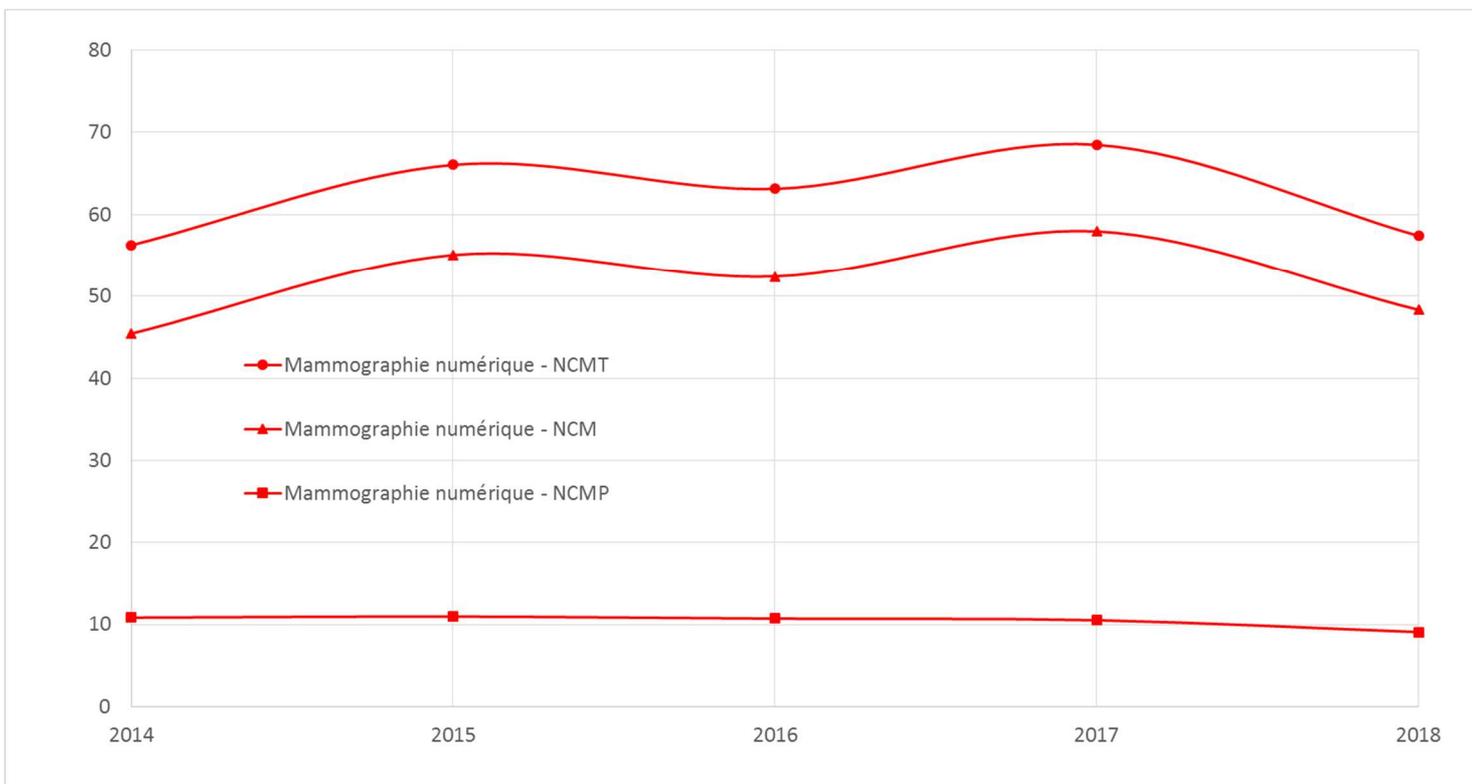


Figure 15 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique

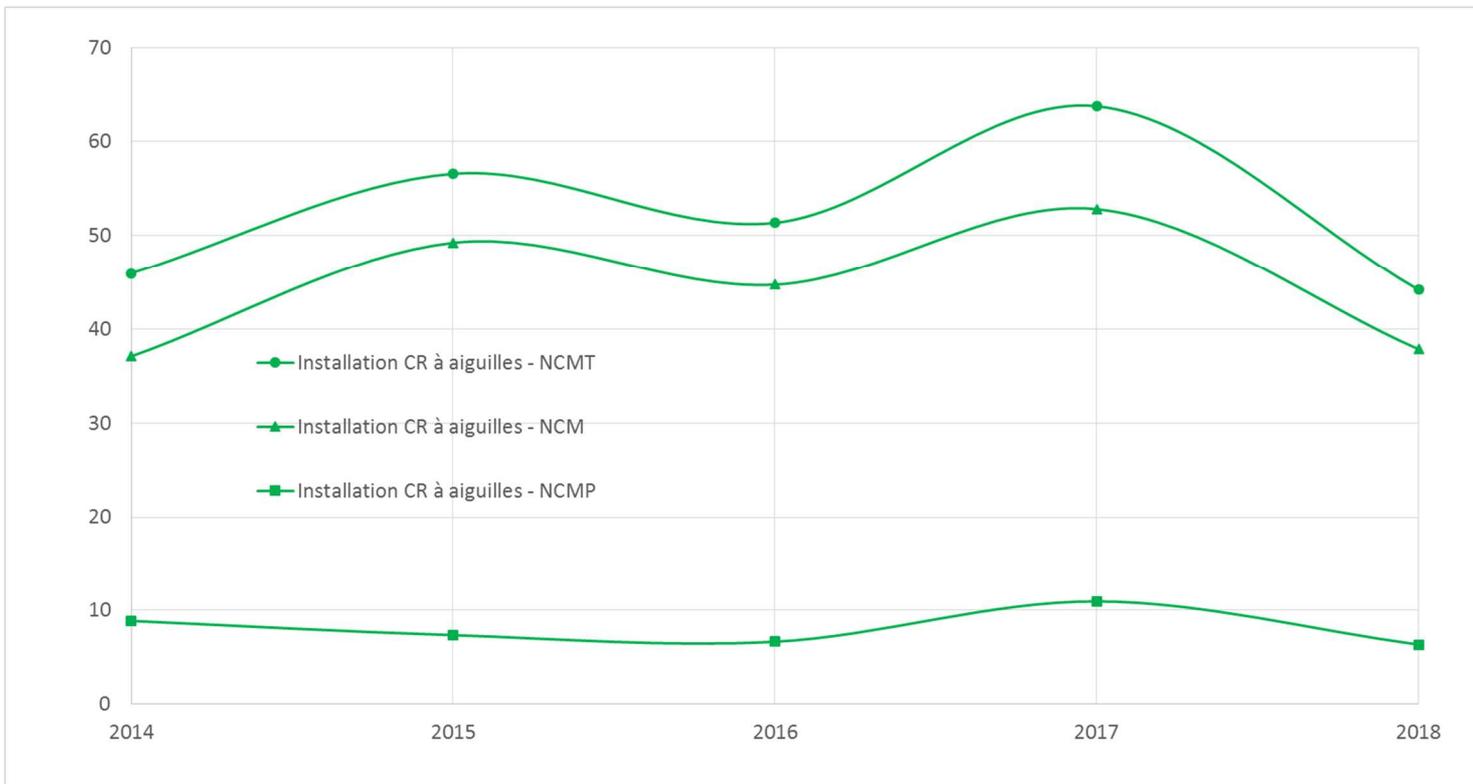


Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à aiguilles

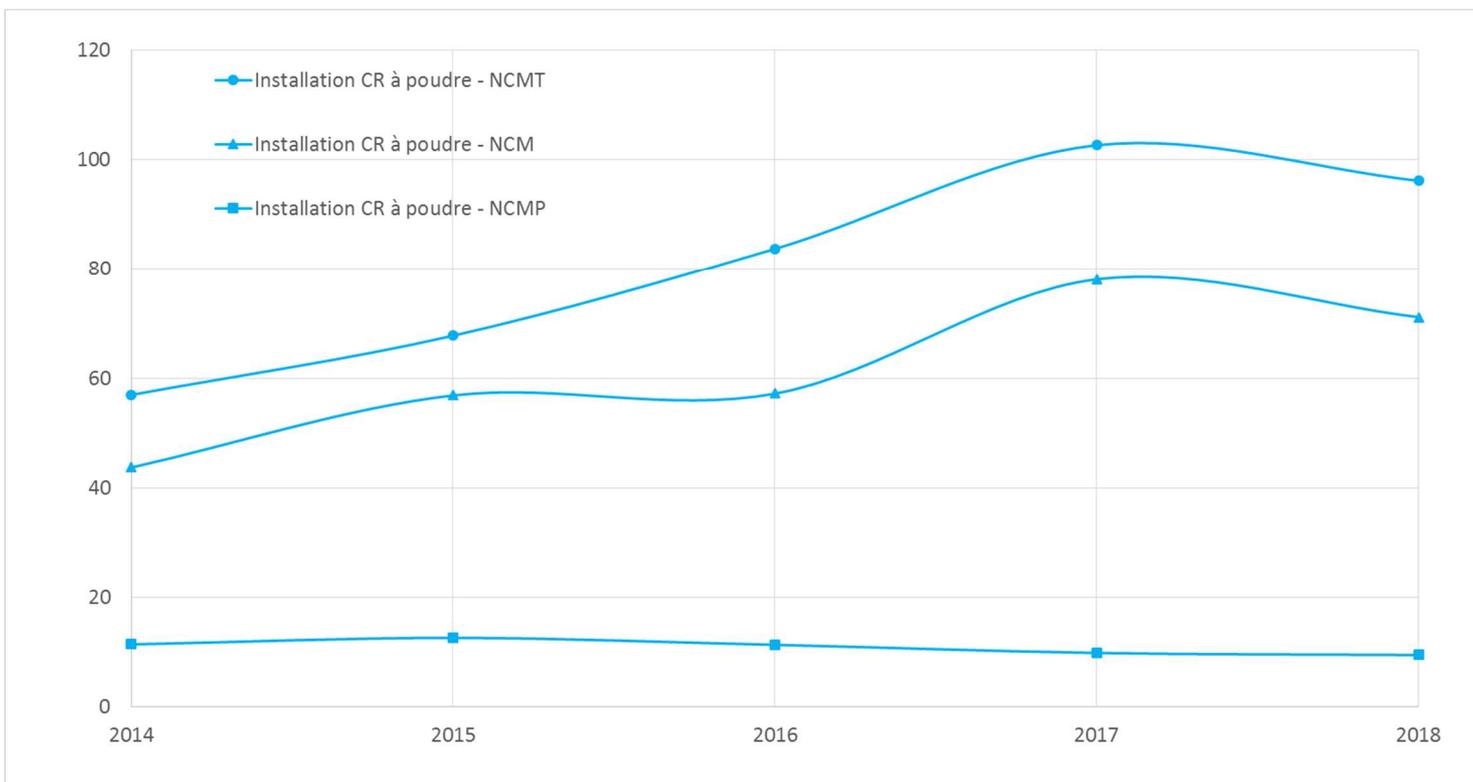


Figure 17 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à poudre

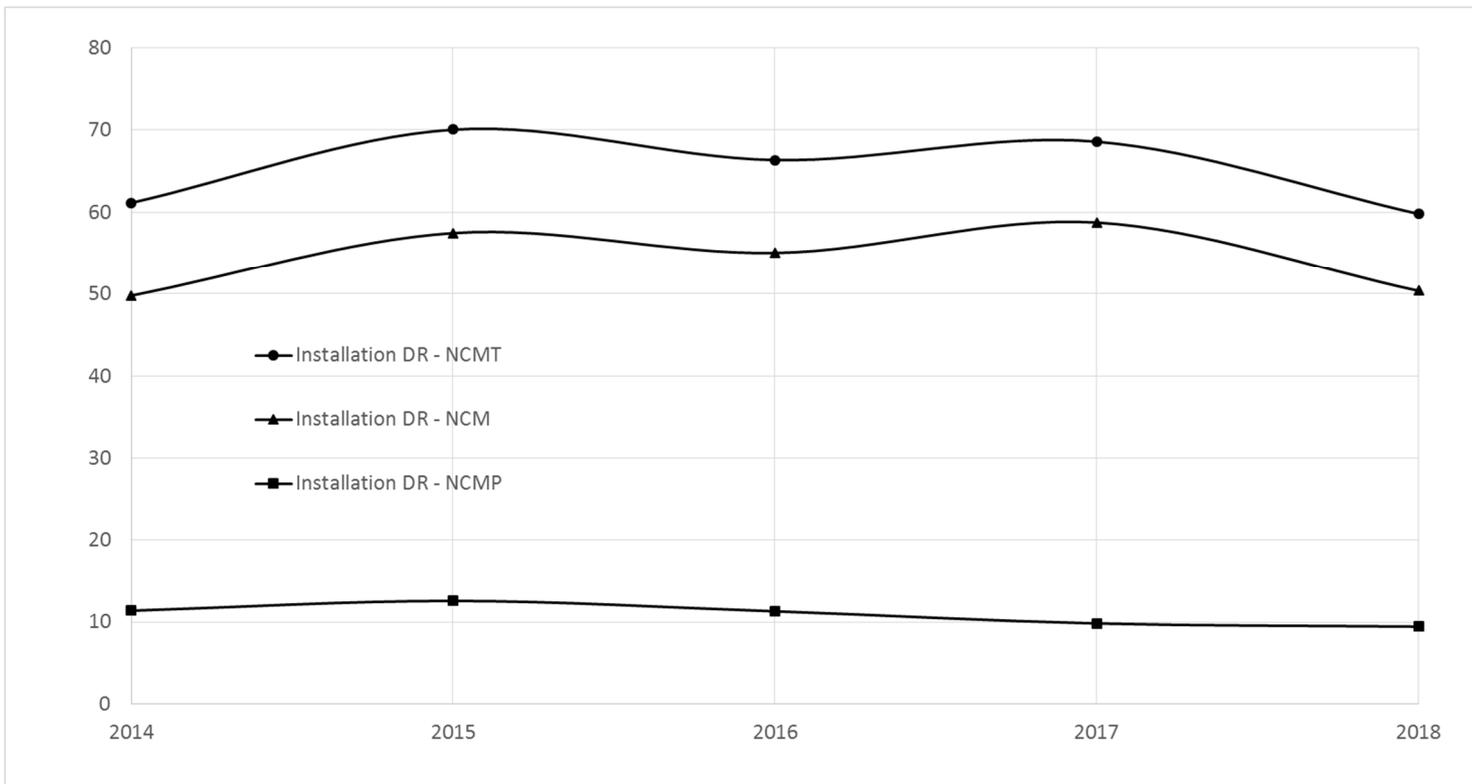


Figure 18 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type DR

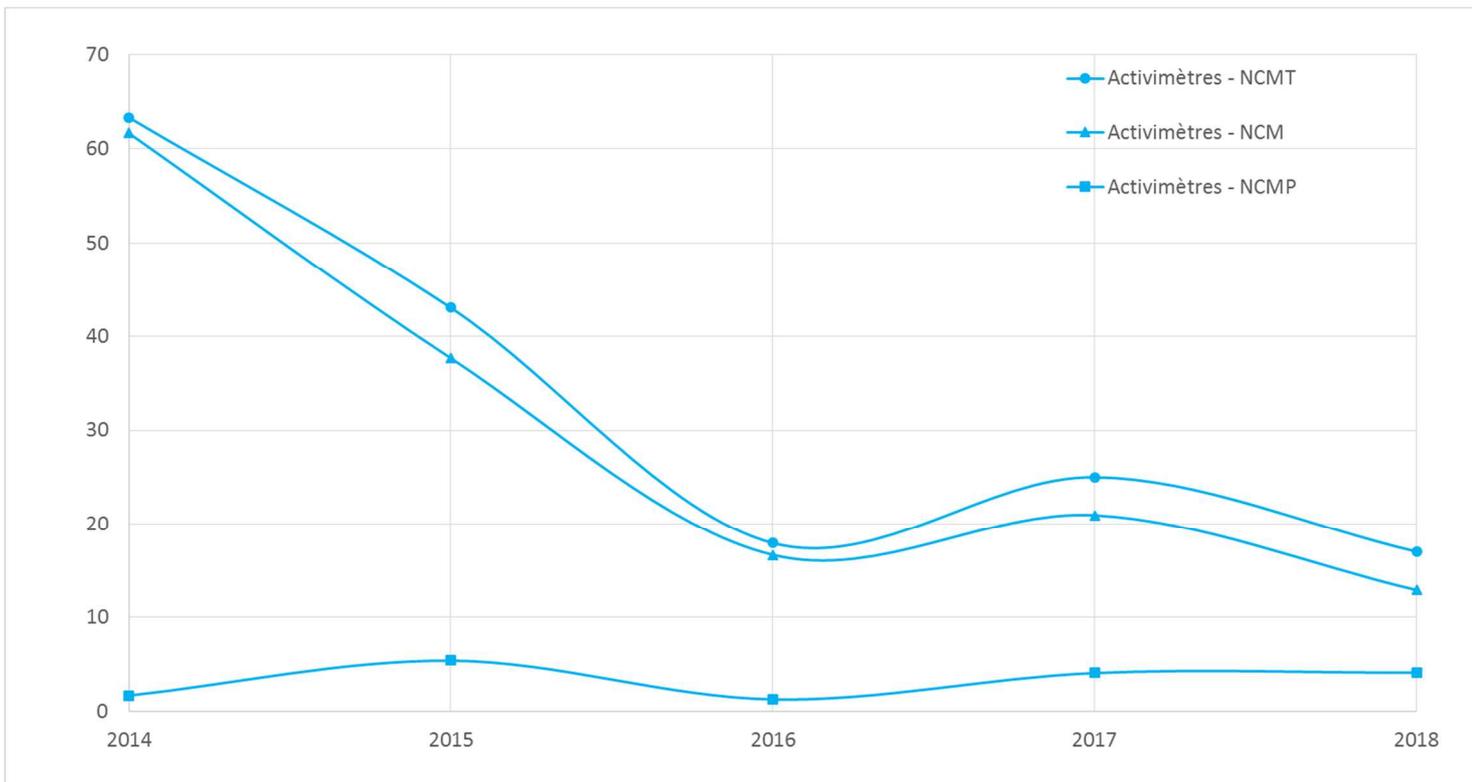


Figure 19 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'activimètres

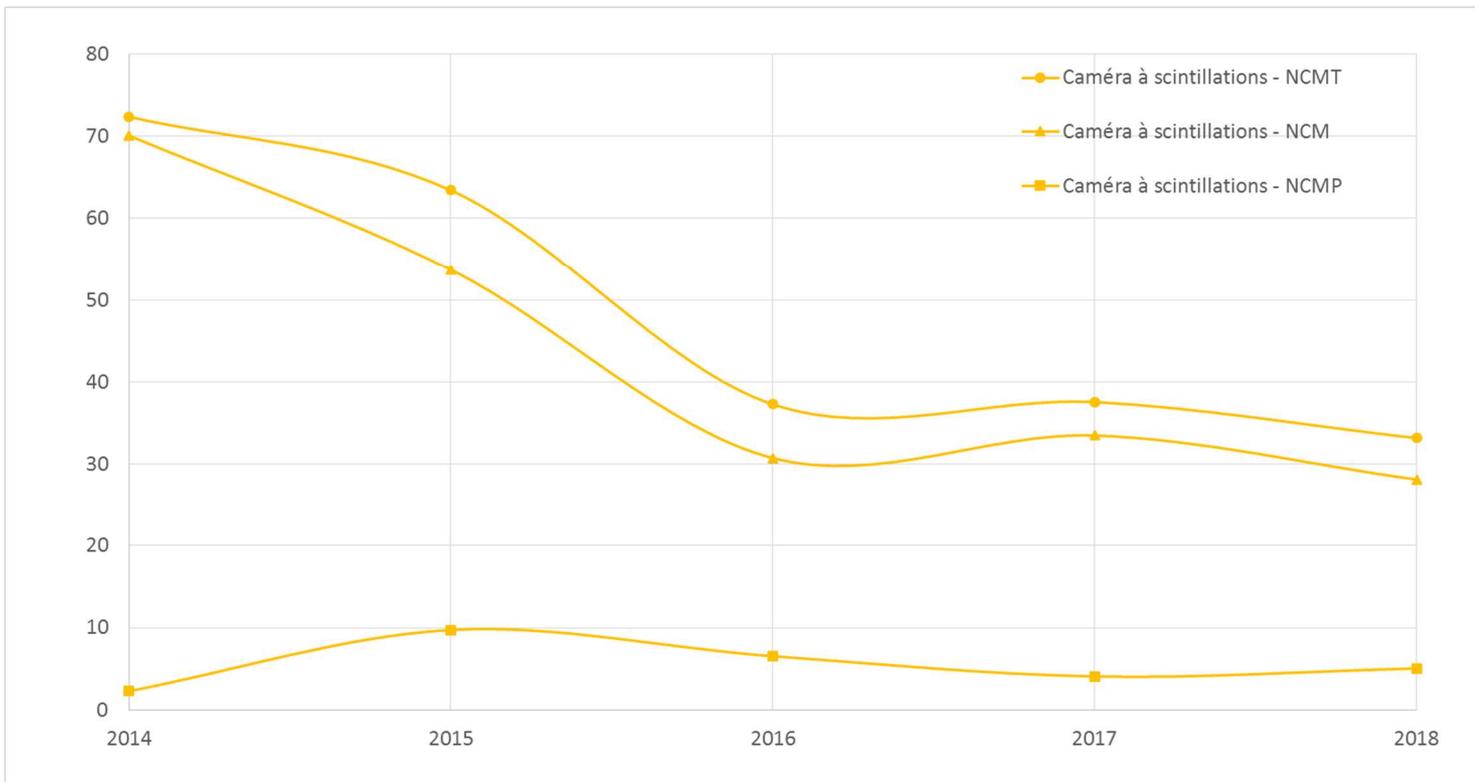


Figure 20 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de caméras à scintillation

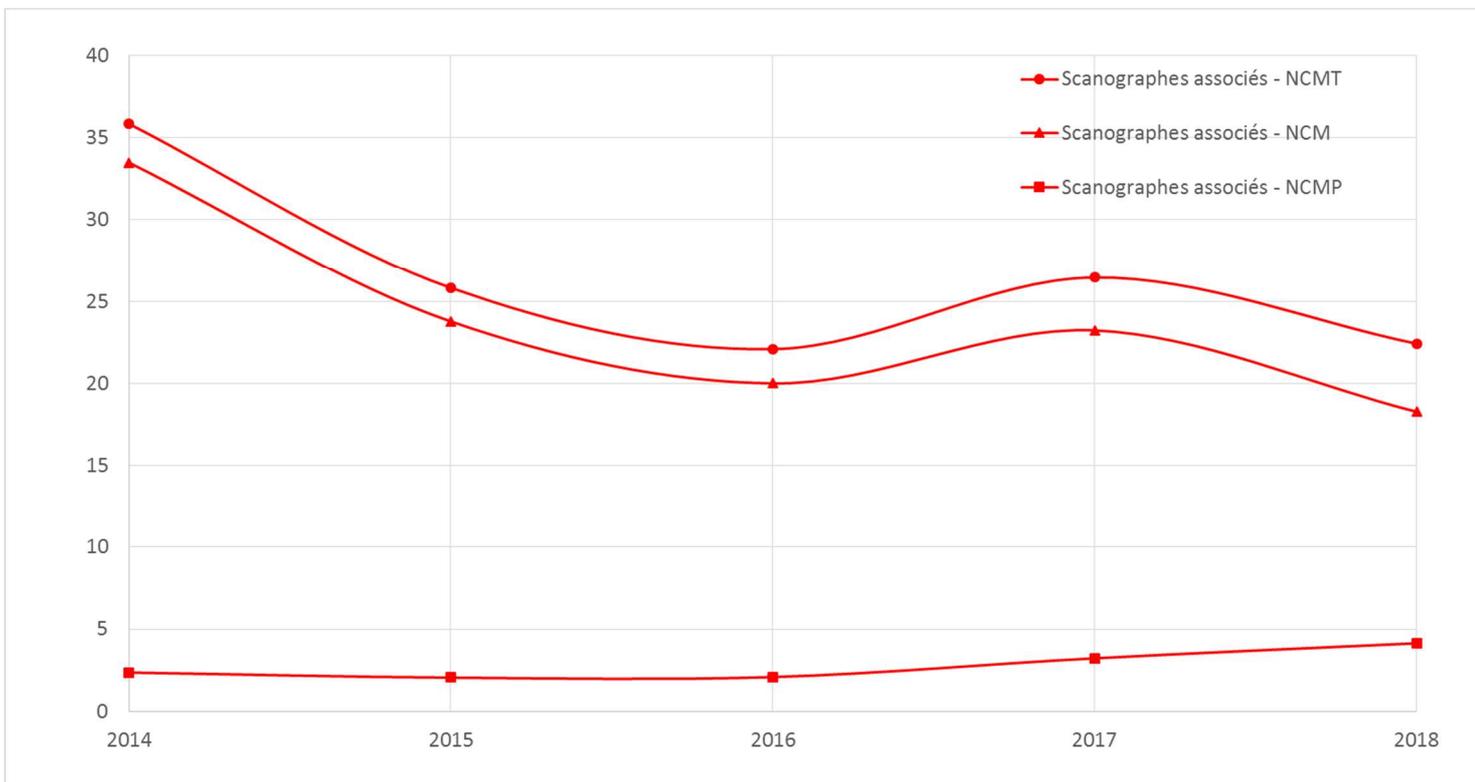


Figure 21 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de scanners associés à une caméra à scintillation

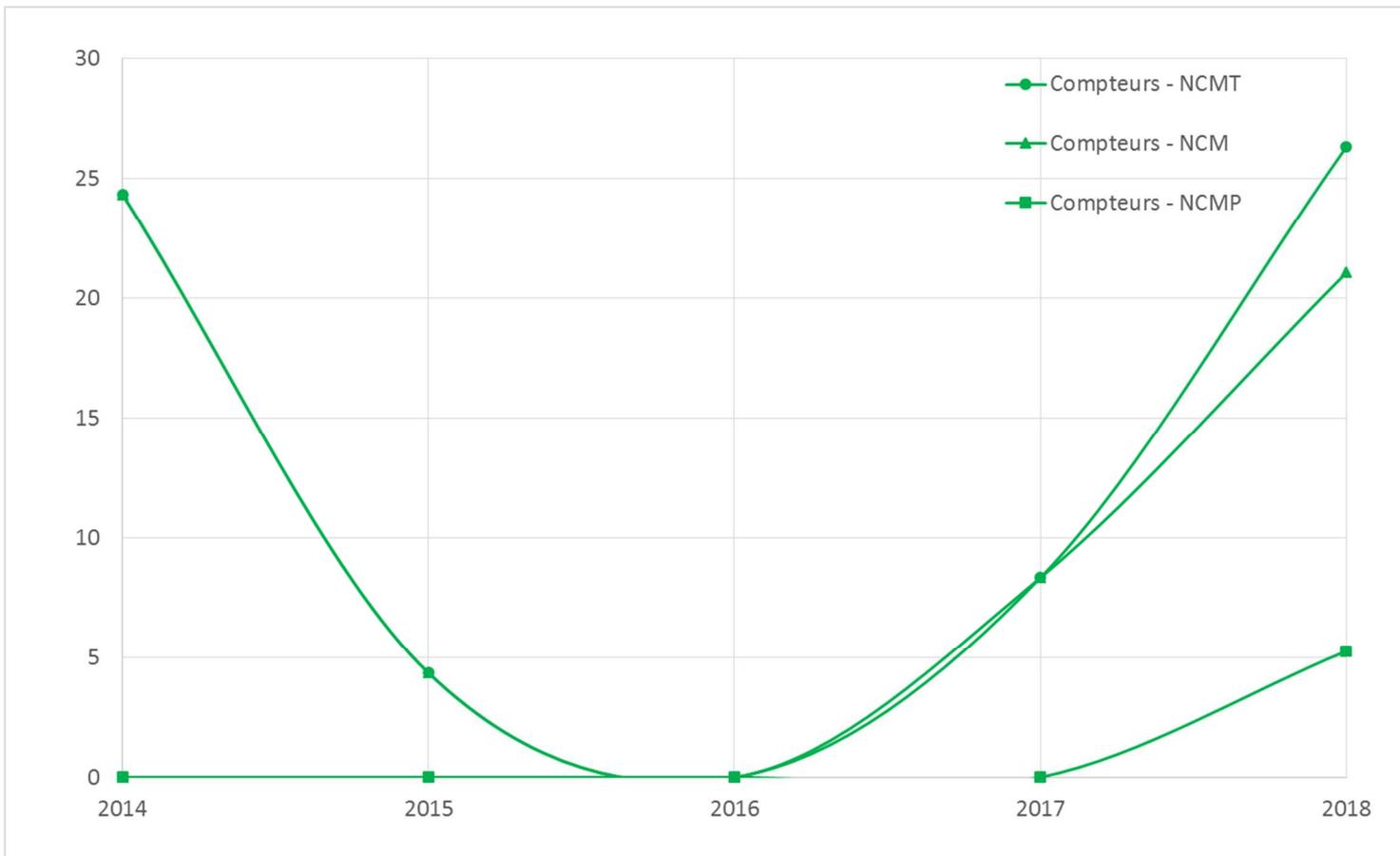


Figure 22 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de compteurs gamma thyroïdien

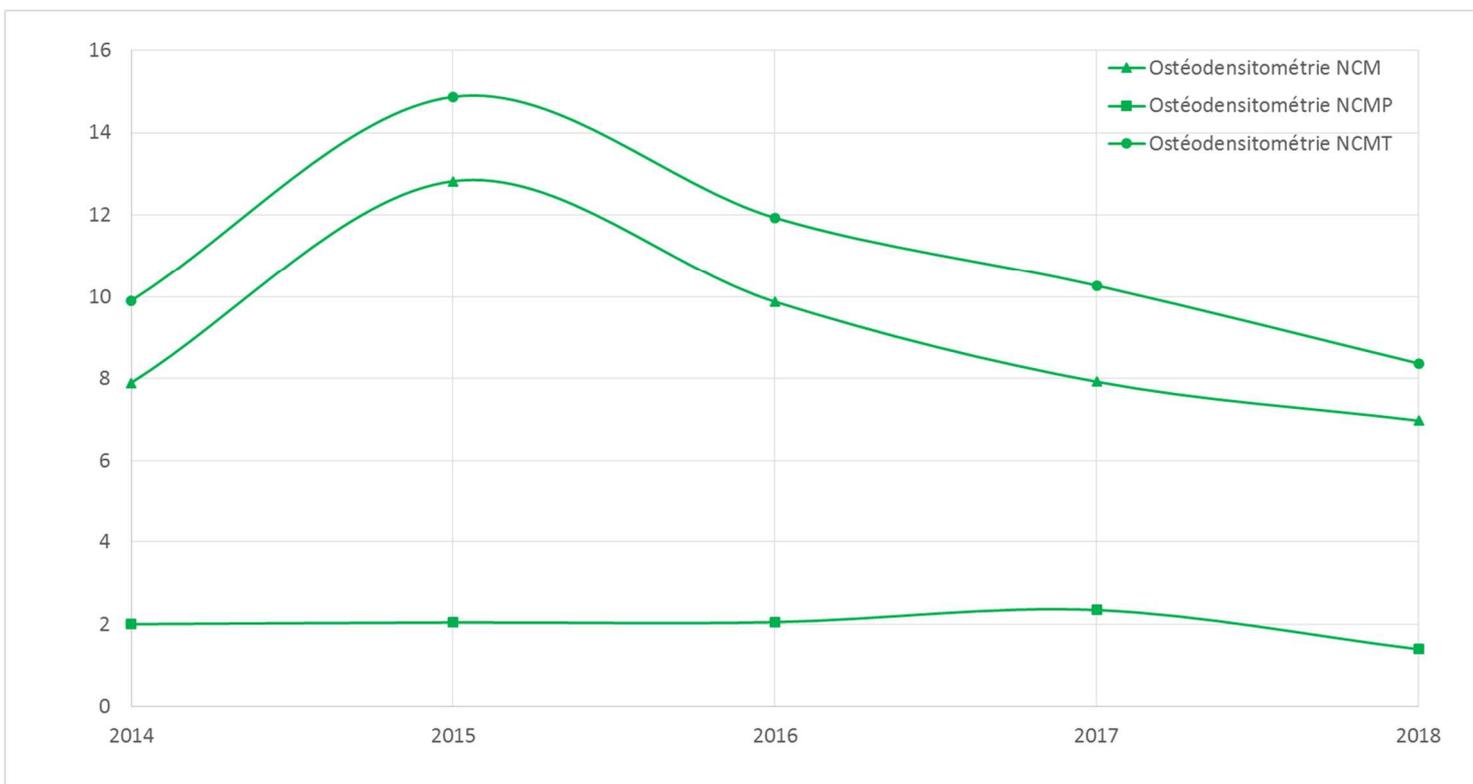


Figure 23 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

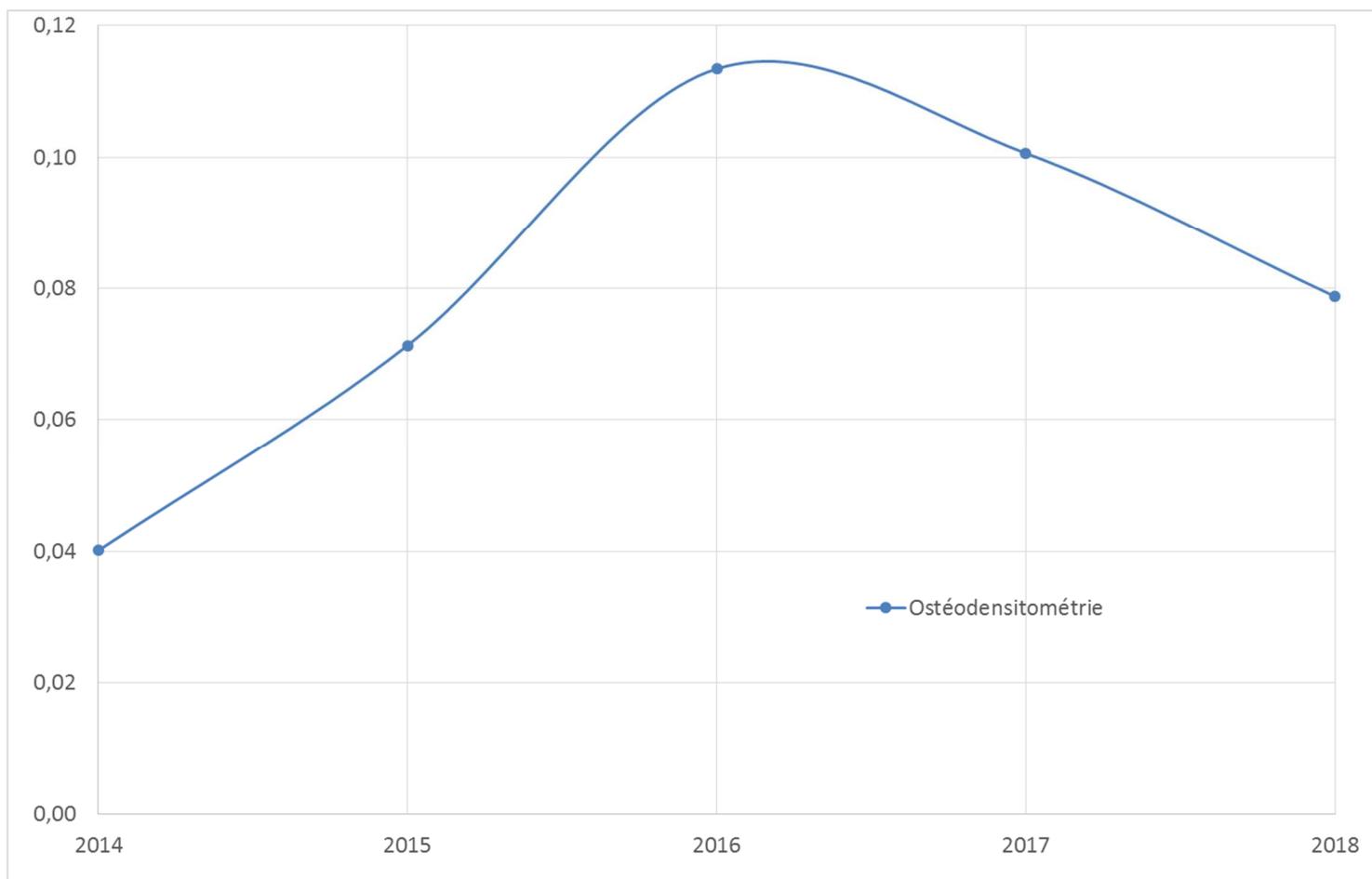


Figure 24 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

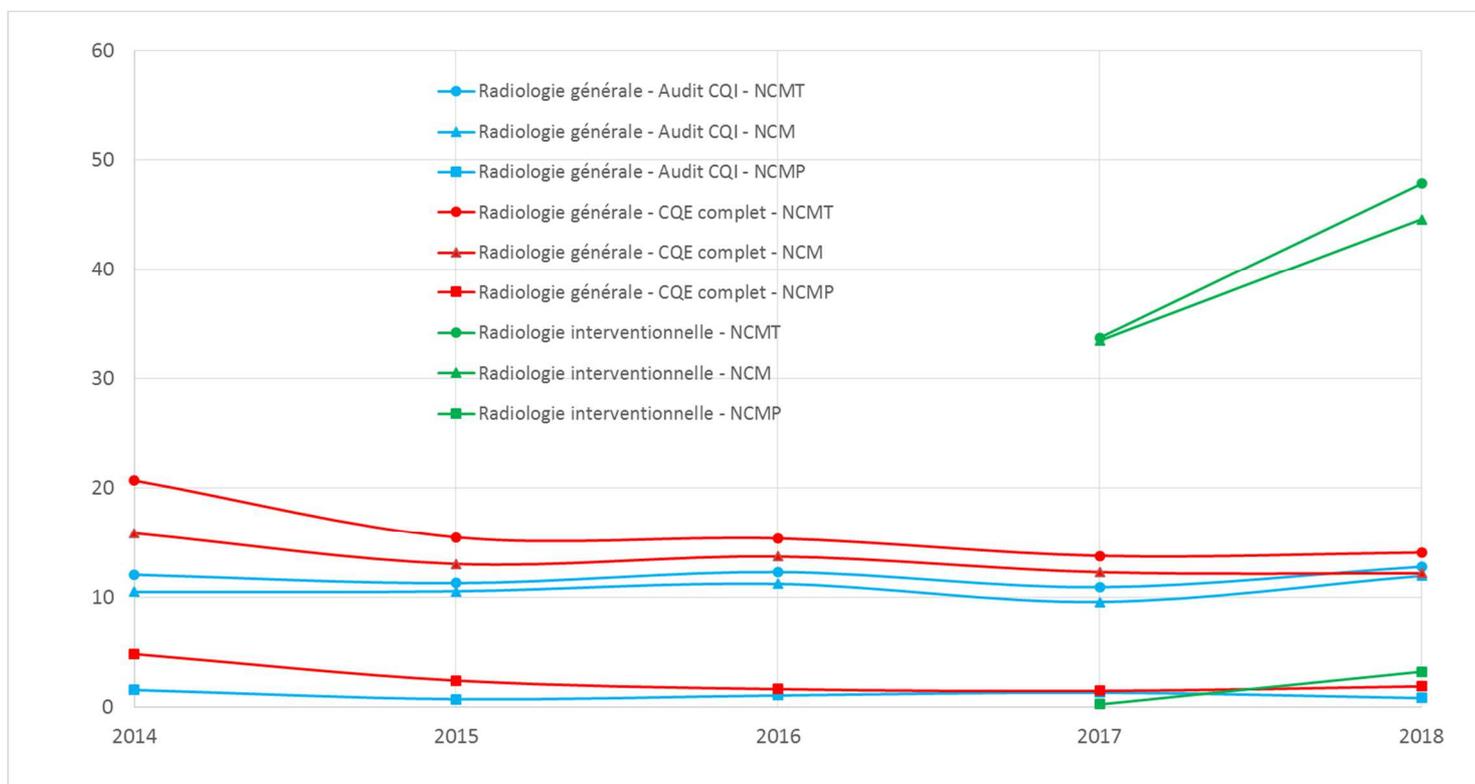


Figure 25 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

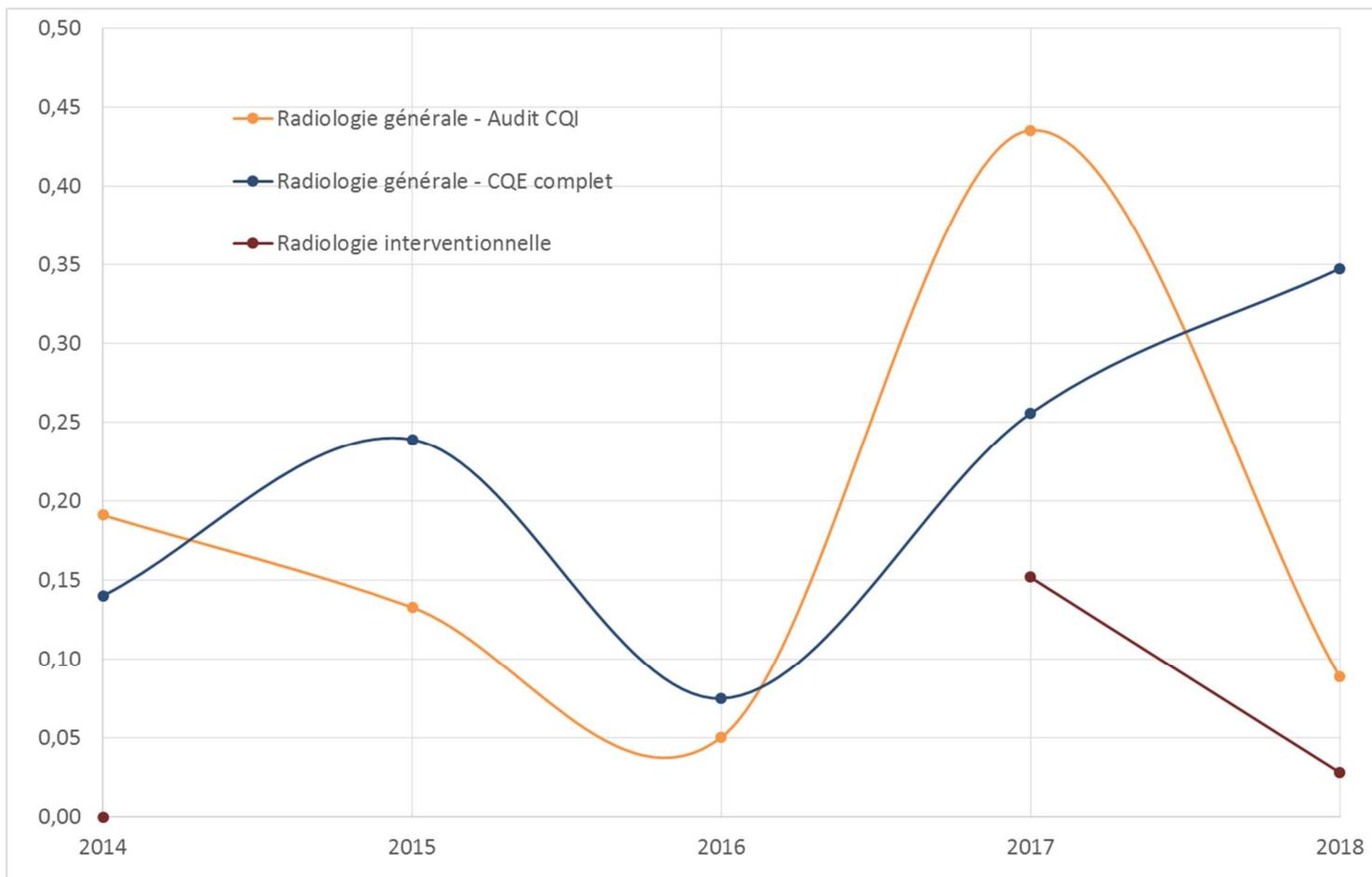


Figure 26 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

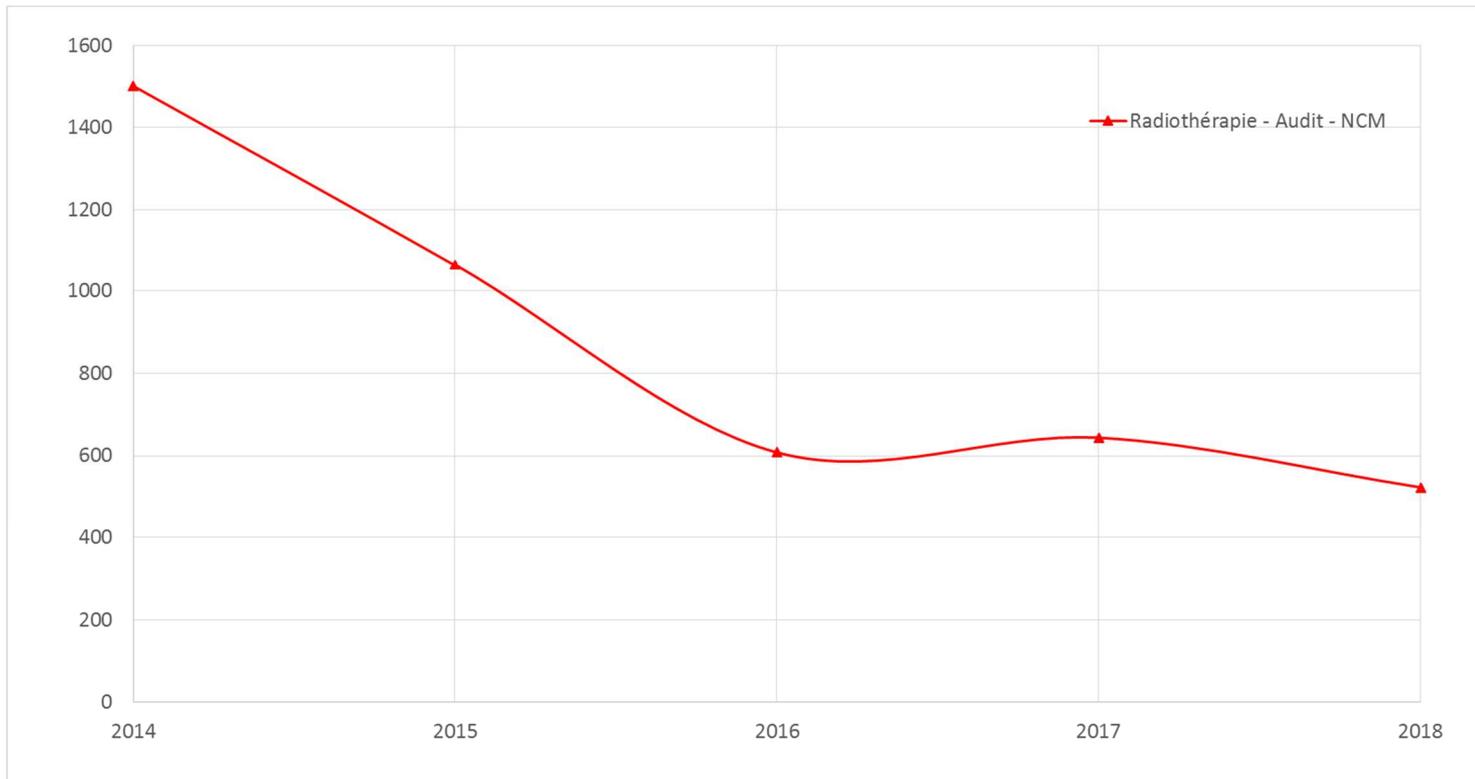


Figure 27 : Evolution du nombre de NCM constatées pour 100 audits des contrôles des installations de radiothérapie externe

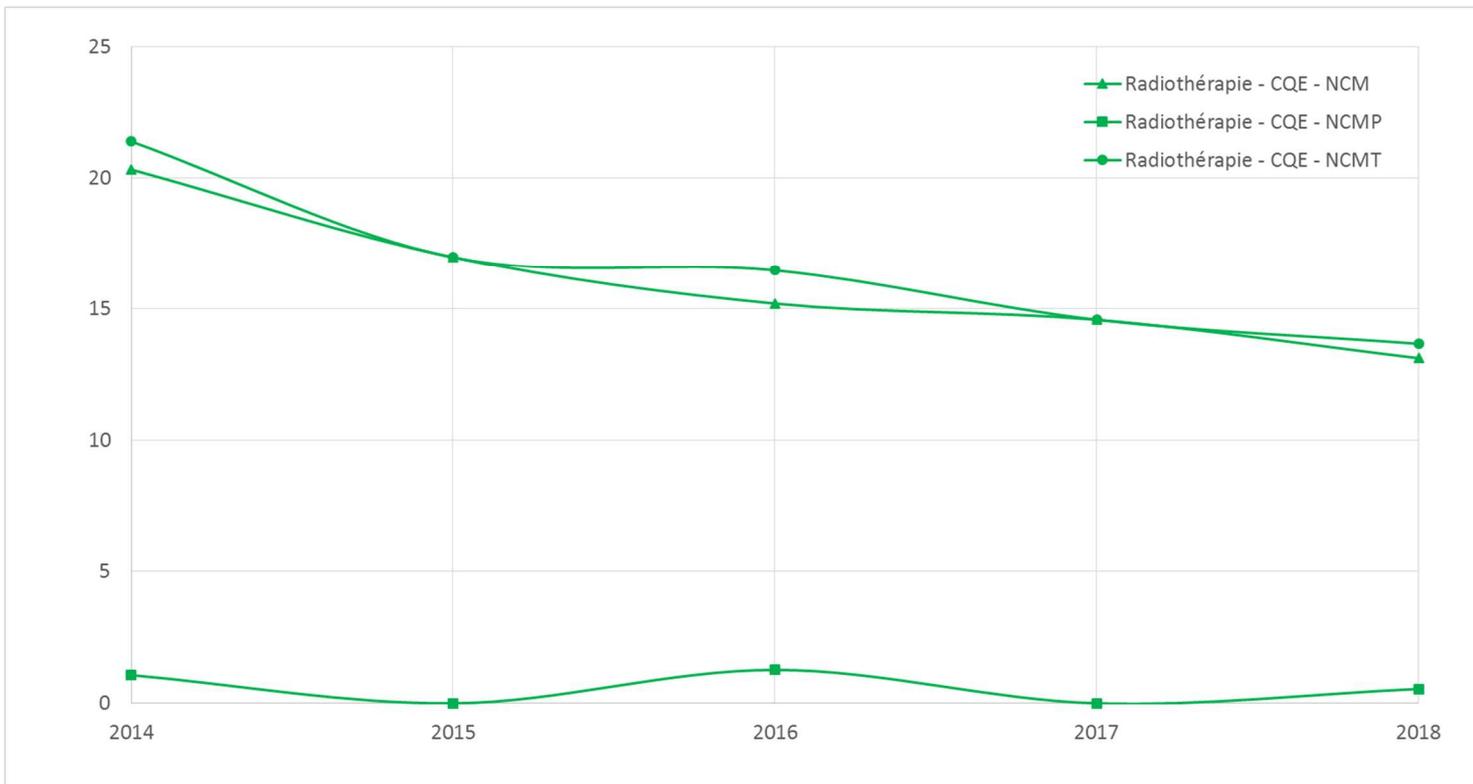


Figure 28 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe

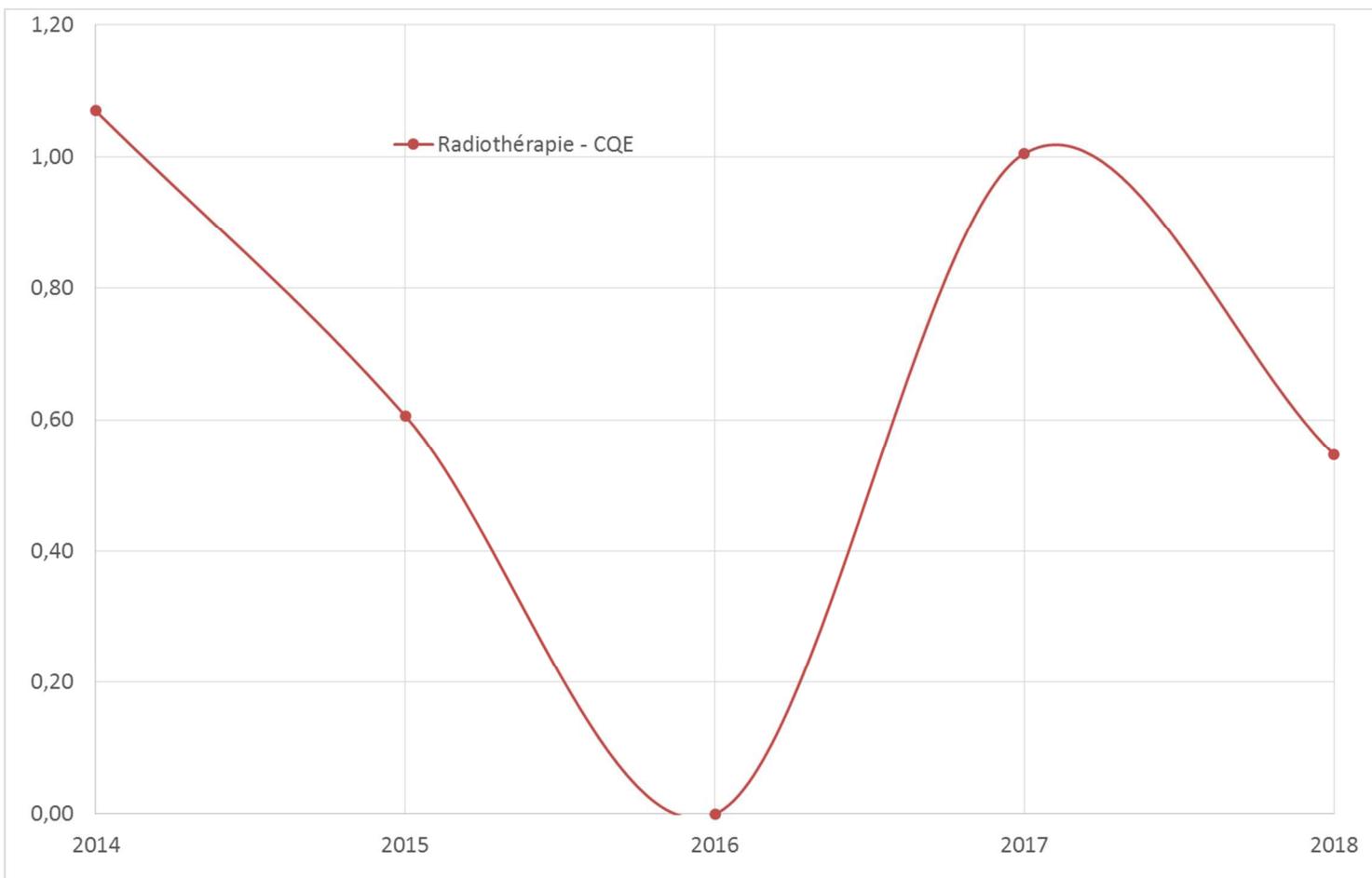


Figure 29 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe



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

  @ansm

ansm.sante.fr