

**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 2019**

**JUIN 2020**

# Sommaire

<b>LISTE DES ACRONYMES .....</b>	<b>3</b>
<b>CONTEXTE.....</b>	<b>4</b>
<b>1 BILAN GENERAL.....</b>	<b>4</b>
<b>2 BILAN D'ACTIVITE DES ORGANISMES DE CONTROLE DE QUALITE EXTERNE.....</b>	<b>5</b>
<b>3 EVOLUTION DU BILAN AU COURS DU TEMPS.....</b>	<b>6</b>
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 2019 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 (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

---

<b>CQE</b>	contrôle de qualité externe réalisé par un organisme indépendant agréé par l'ANSM
<b>CQE COMPLET</b>	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.
<b>CQI</b>	contrôle de qualité interne réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire
<b>NC</b>	non-conformité
<b>NCM</b>	non-conformité mineure non persistante
<b>NCMP</b>	non-conformité mineure persistante
<b>NCMT</b>	non-conformité mineure, qu'elle soit persistante ou non
<b>NCG</b>	non-conformités graves non persistantes
<b>NCGP</b>	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 2019. Fin 2019, 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
- ◆ 27227 installations contrôlées par les OCQE
- ◆ 43243 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 2019.

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	21	27	24	10	14	0	0
Mammographie numérique	CR à aiguilles	2 / an	CQE	281	531	429	346	45	4	34
	CR à poudre	2 / an	CQE	18	30	57	24	14	9	10
Medecine nucléaire	DR	2 / an	CQE	1618	3137	2085	1780	283	0	22
	Activimètres	1 / an	CQE	337	371	67	64	3	0	0
	Caméra à scintillations	1 / an	CQE	369	403	82	78	4	0	0
	Compteurs	1 / an	CQE	67	71	14	10	4		
	Scanographes associés	1 / an	CQE	312	325	44	41	3		
	Sondes per-opératoires	1 / an	CQE	264	276	22	22	0		
Ostéodensitométrie		13 / an <sup>2</sup>	CQE	1215	15067	1137	944	183	1	9
Radiologie dentaire	Orthopantomographie	1 / an	Audit CQI	2344	2360	771	560	211		
		1 / 5 ans	CQE	1407	1433	241	167	74		
	Rétro-alvéolaire	1 / an	Audit CQI	4699	4757	1522	1001	521		
		1 / 5 ans	CQE	2330	2338	564	367	197		
Radiodiagnostic		1 / an	Audit CQI	1711	1740	240	231	8	0	1
		1 / an	CQE	4798	4888	590	498	76	3	13
Radiologie interventionnelle		1 / an	CQE	3543	3632	1529	1296	233	0	0
Radiothérapie		1 / an	Audit CQI	426	337	1807	1807	0		
		1 / 3 ans	CQE	182	182	66	64	2	0	0
Scanographie		1 / an	CQE	1285	1338	187	173	14		
Tous domaines confondus				27227	43243	11478	9483	1889	17	89

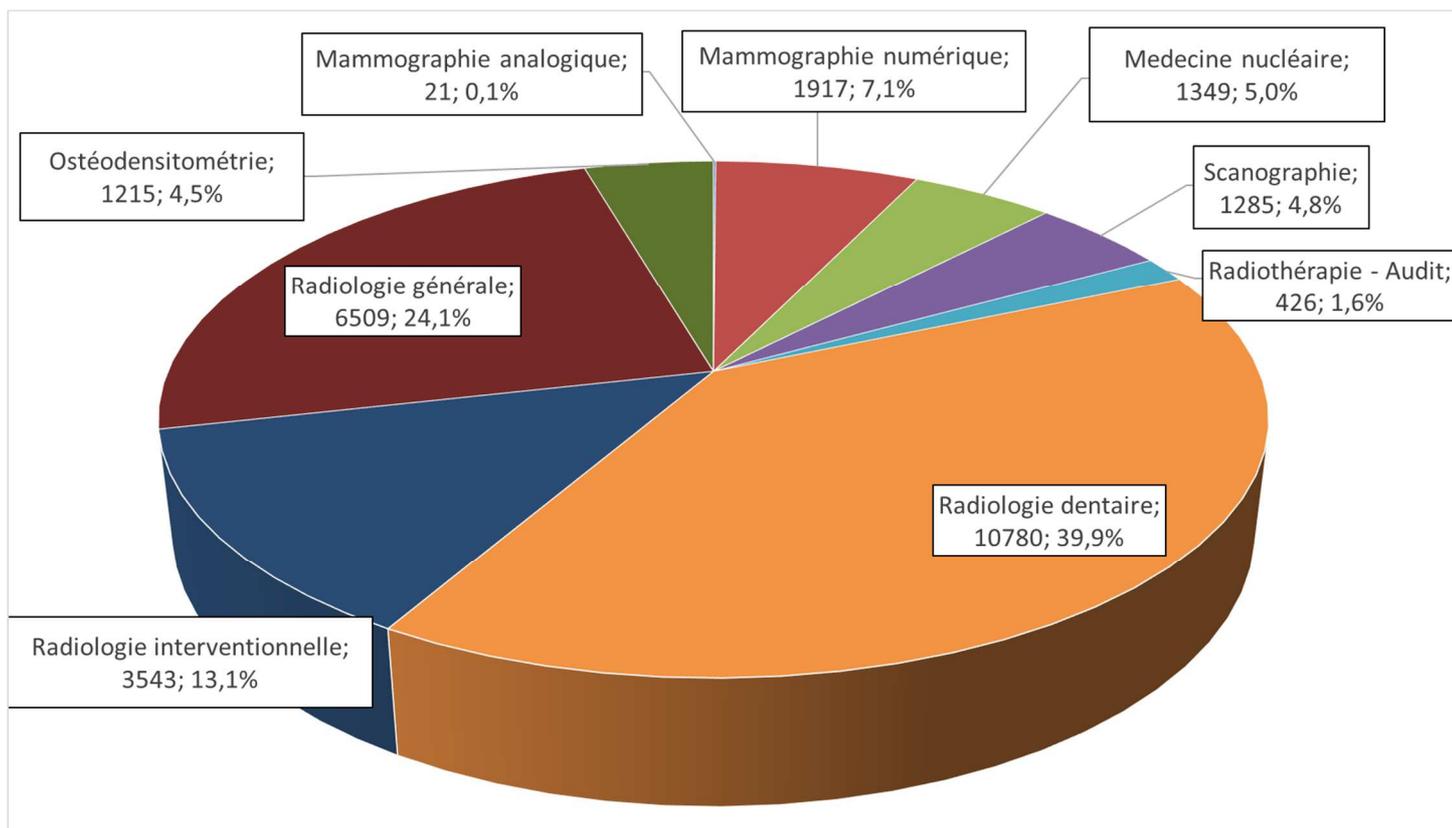


Figure 1 : Nombre d'installations contrôlées en 2019 par modalité

### 3 EVOLUTION DU BILAN AU COURS DU TEMPS

#### 3.1 Evolution du nombre d'installations de dispositifs médicaux contrôlés

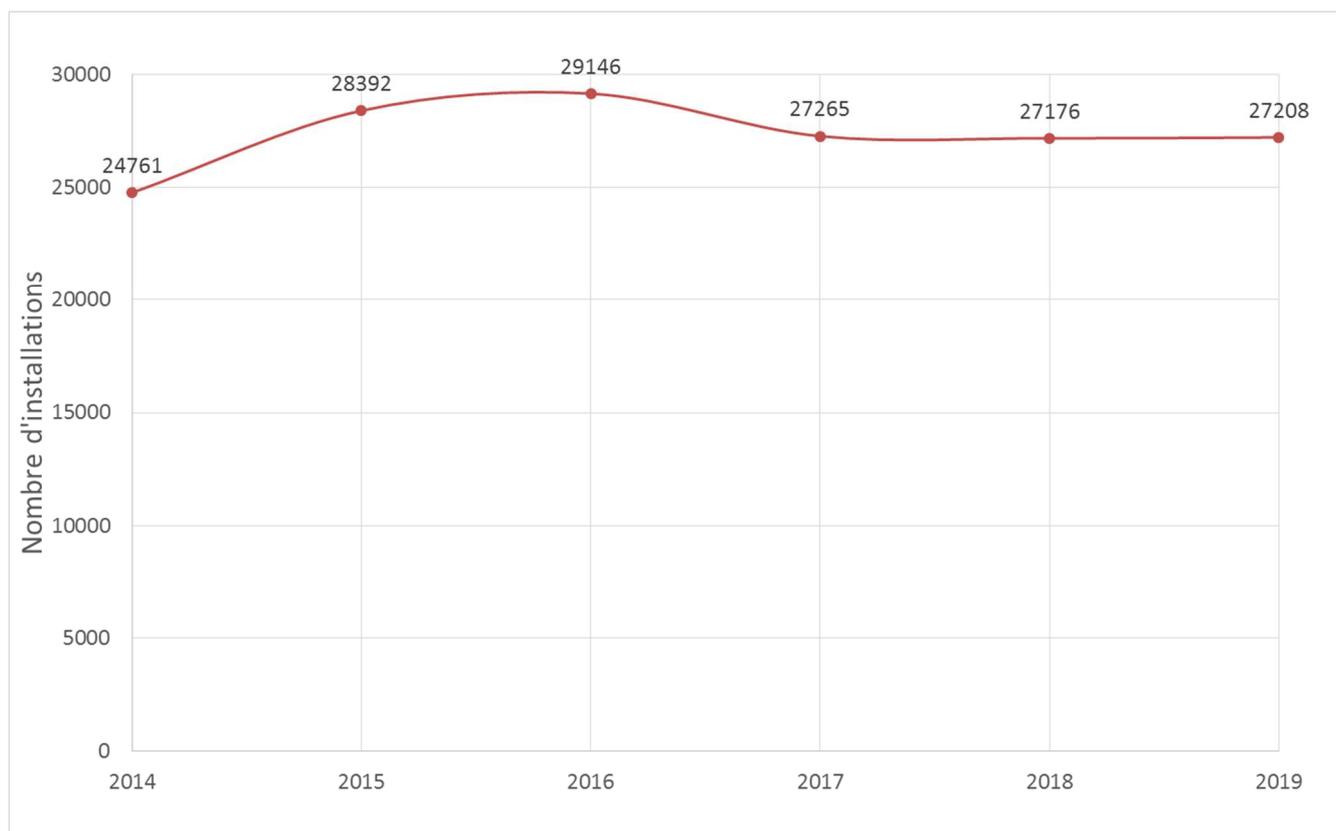


Figure 2 : Evolution du nombre total d'installations contrôlées

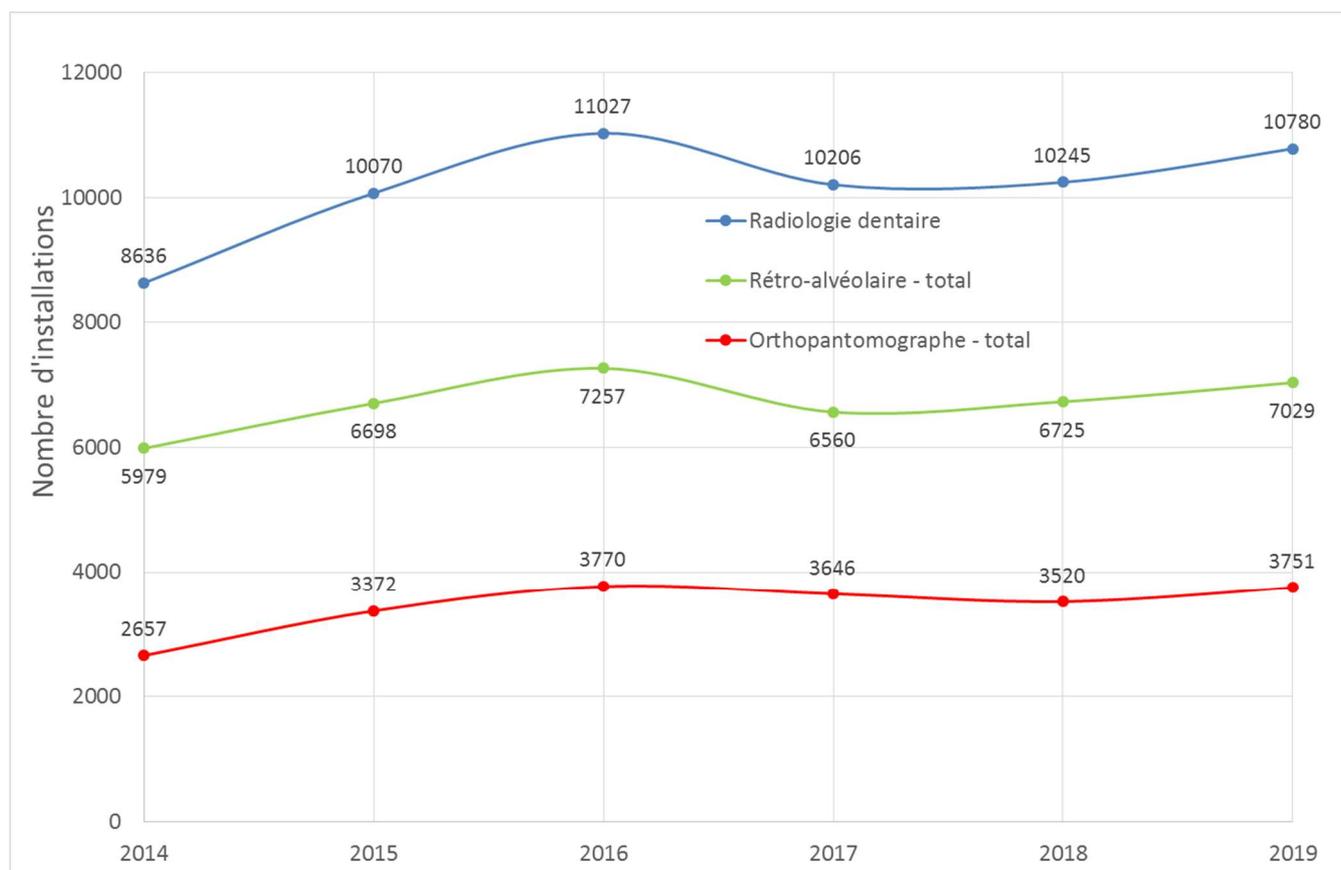


Figure 3 : Evolution du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlées

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants - Bilan d'activité 2019

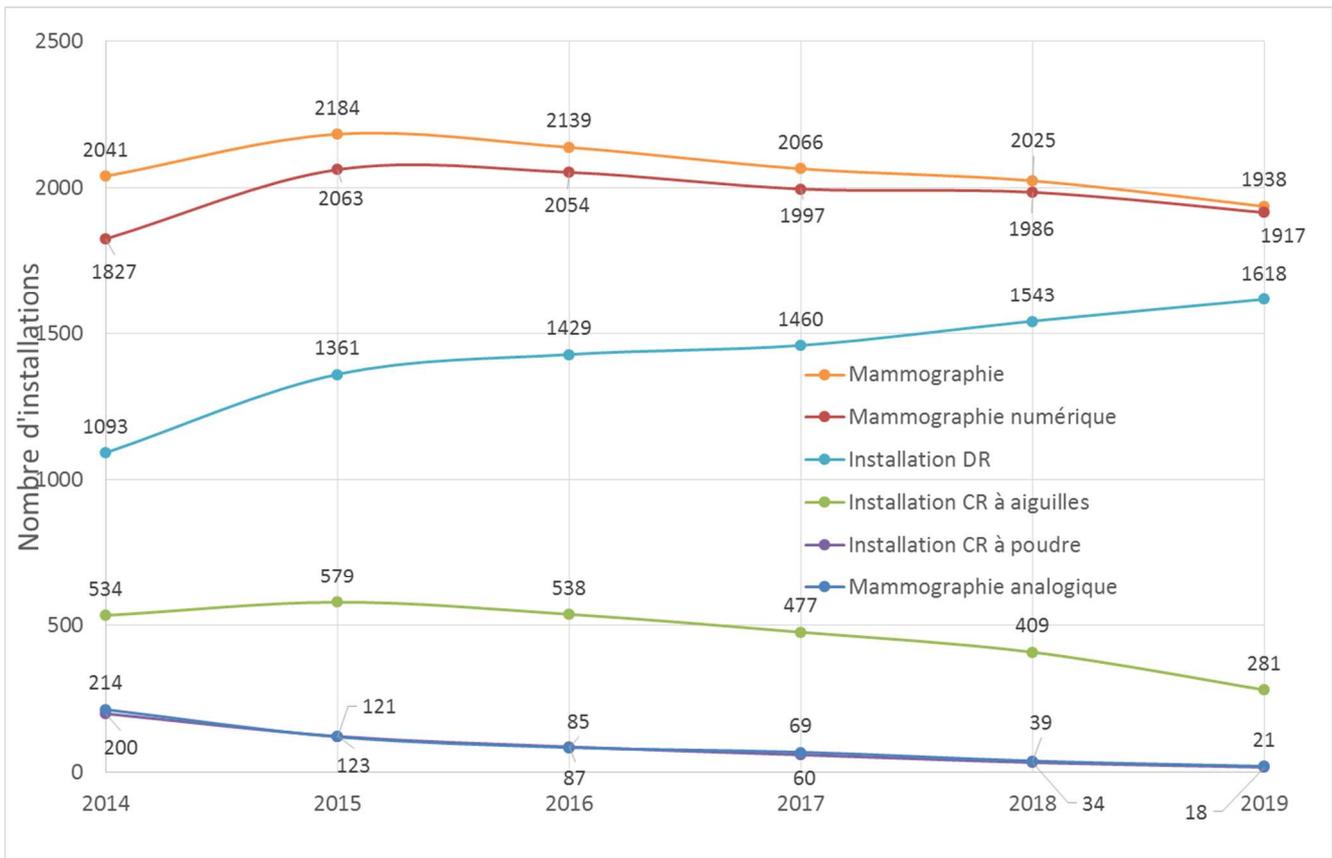


Figure 4 : Evolution du nombre d'installations de mammographie contrôlées

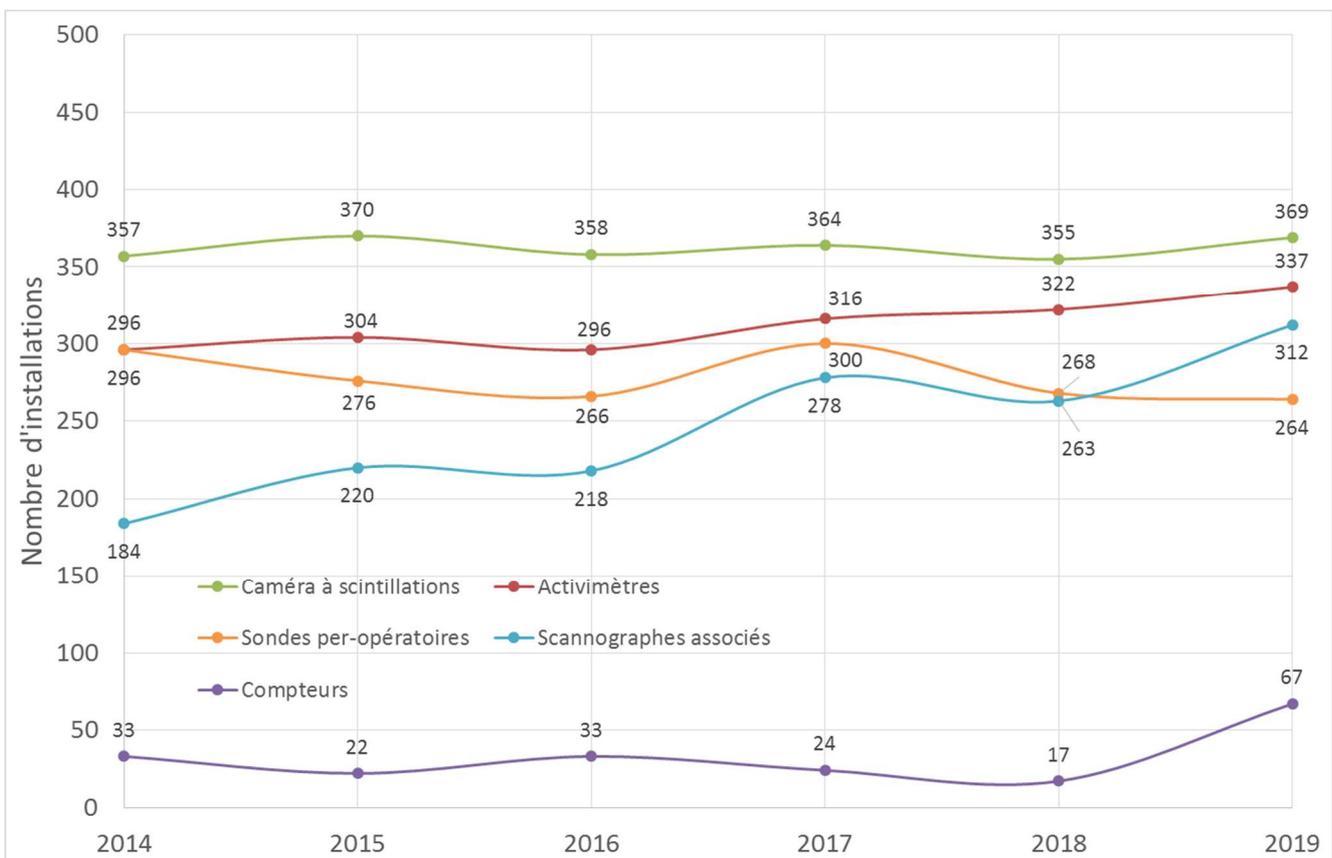


Figure 5 : Evolution du nombre d'installations de médecine nucléaire contrôlées

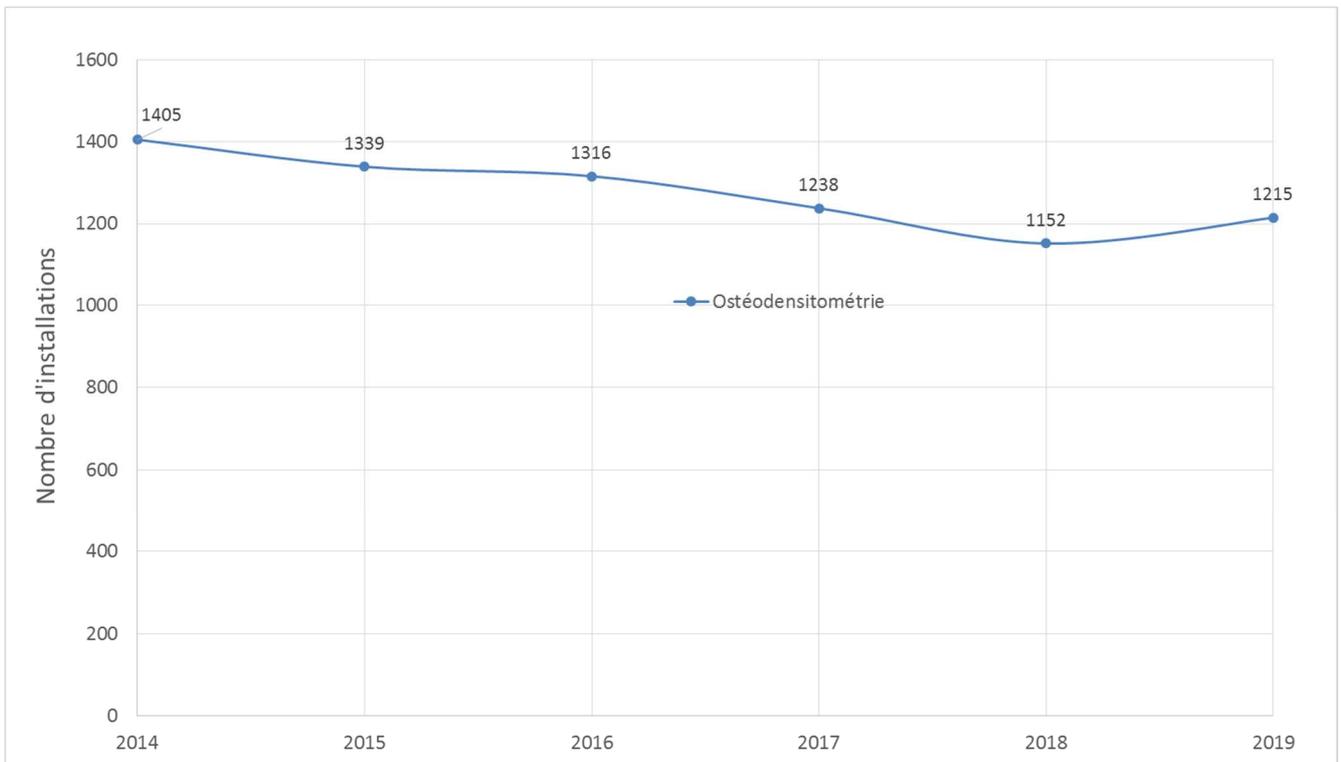


Figure 6 : Evolution du nombre d'installations d'ostéodensitométrie contrôlées

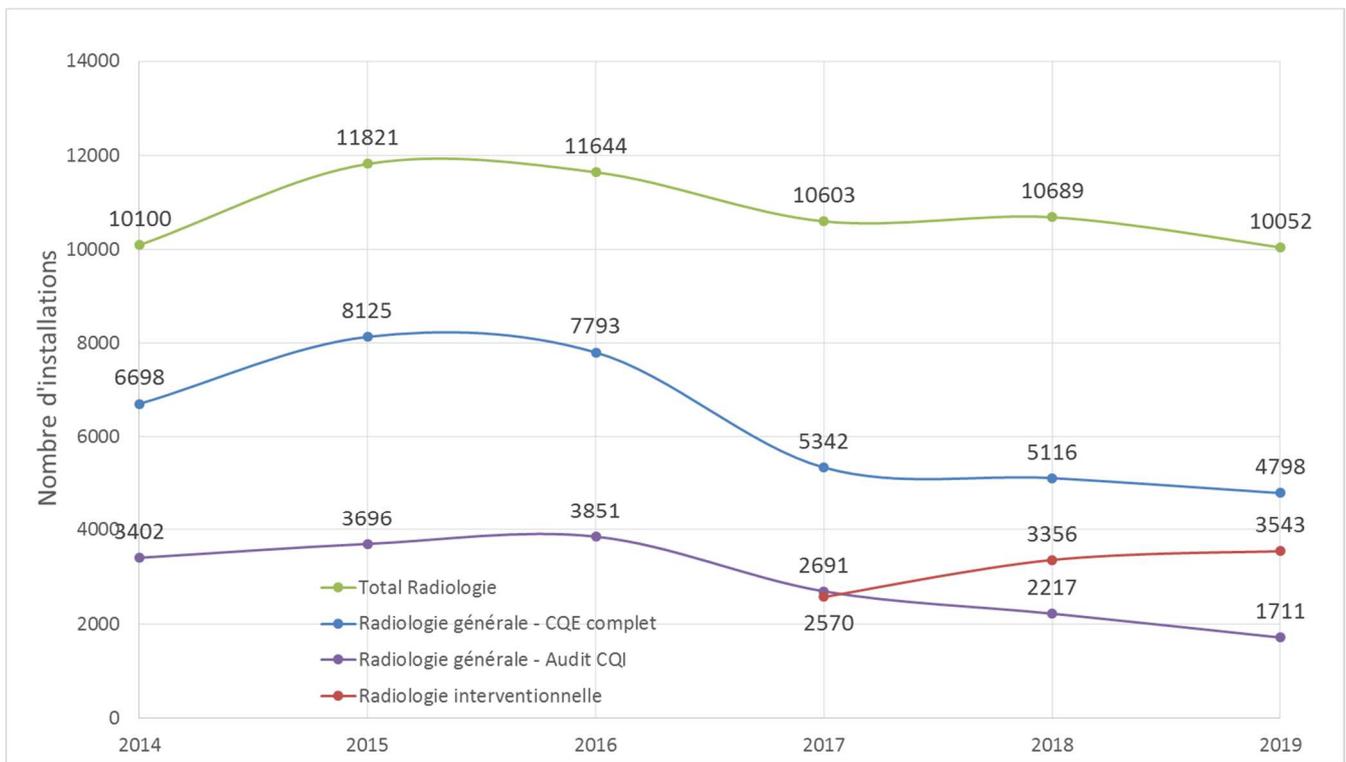


Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle contrôlées

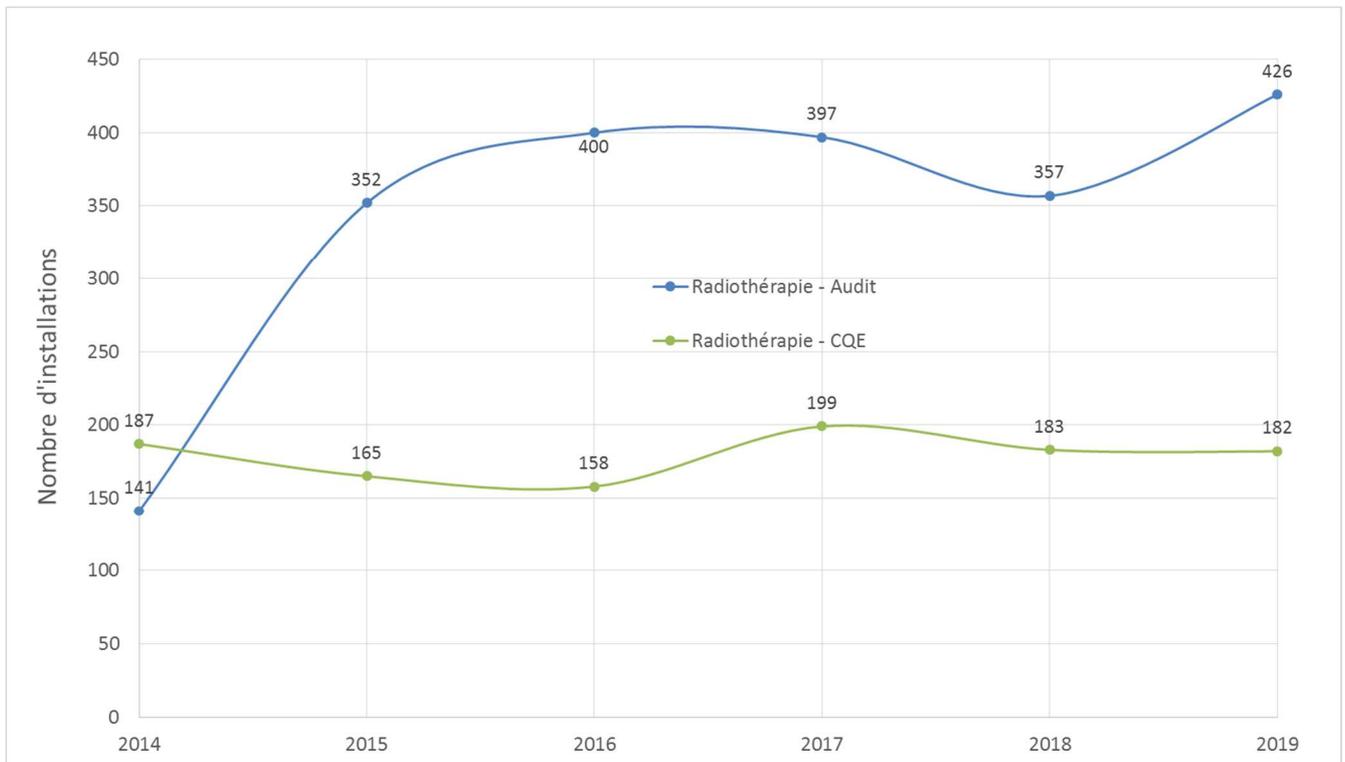


Figure 8 : Evolution du nombre d'installations de radiothérapie externe ayant fait l'objet d'un CQE et/ou d'un audit

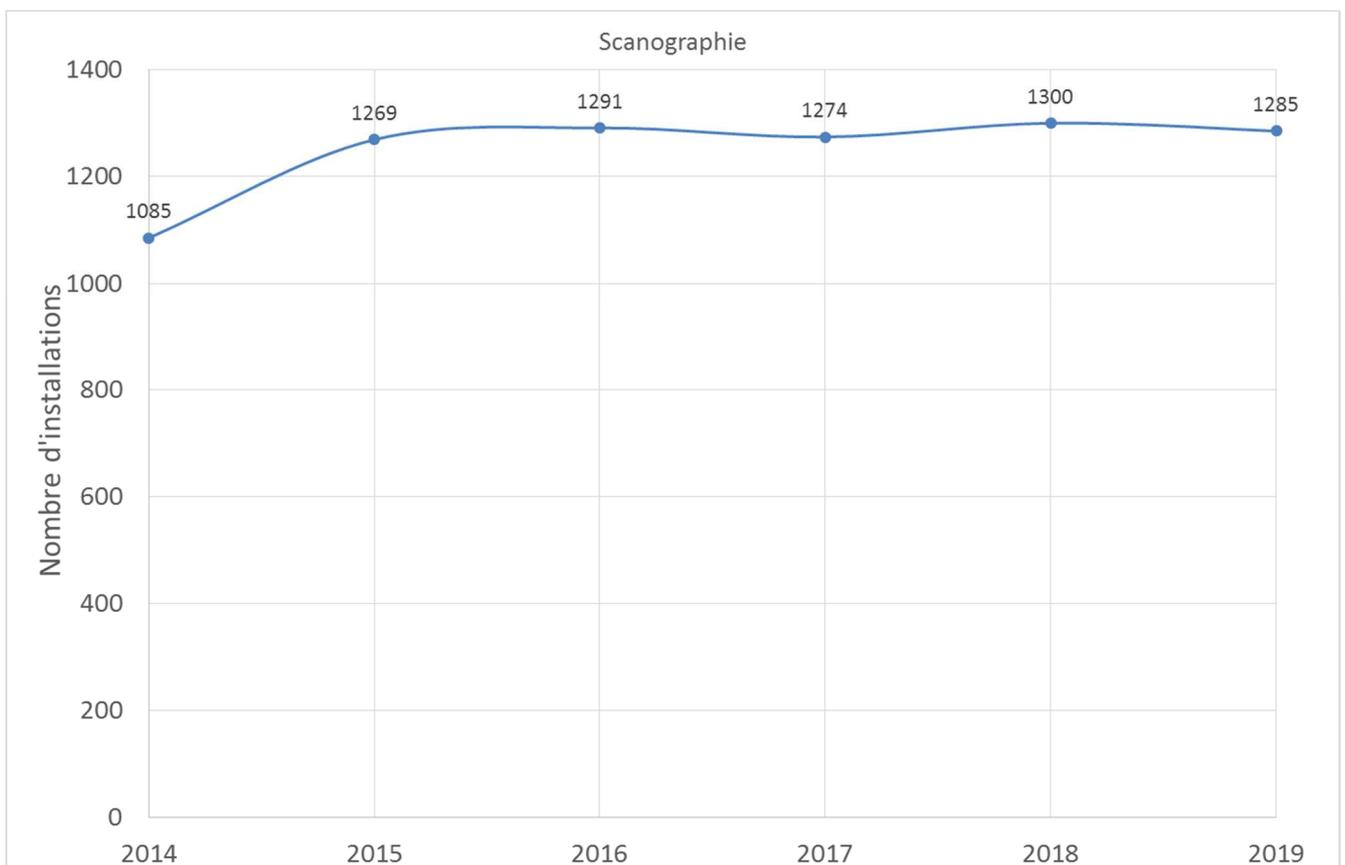


Figure 9 : Evolution du nombre d'installations de scanographie contrôlées

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

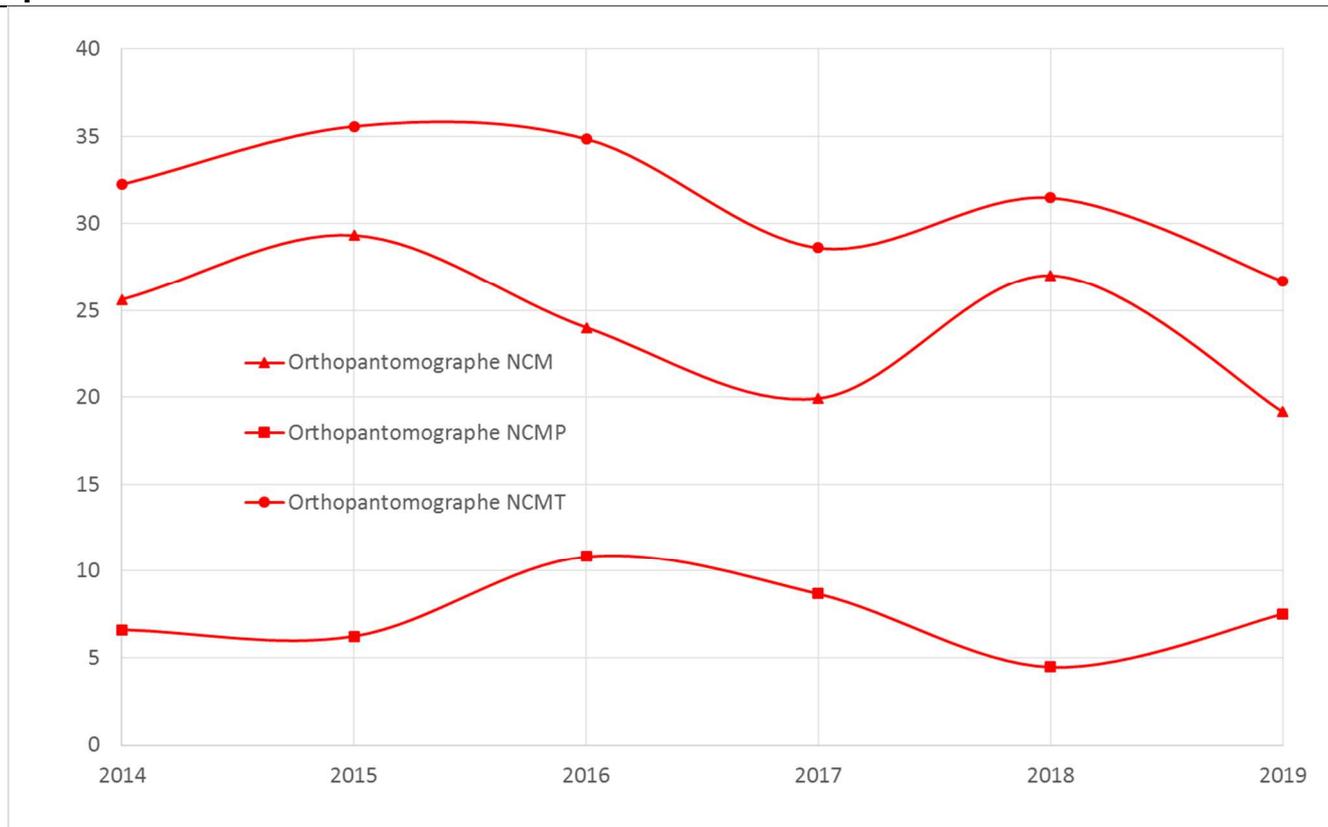


Figure 10 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'orthopantomographes

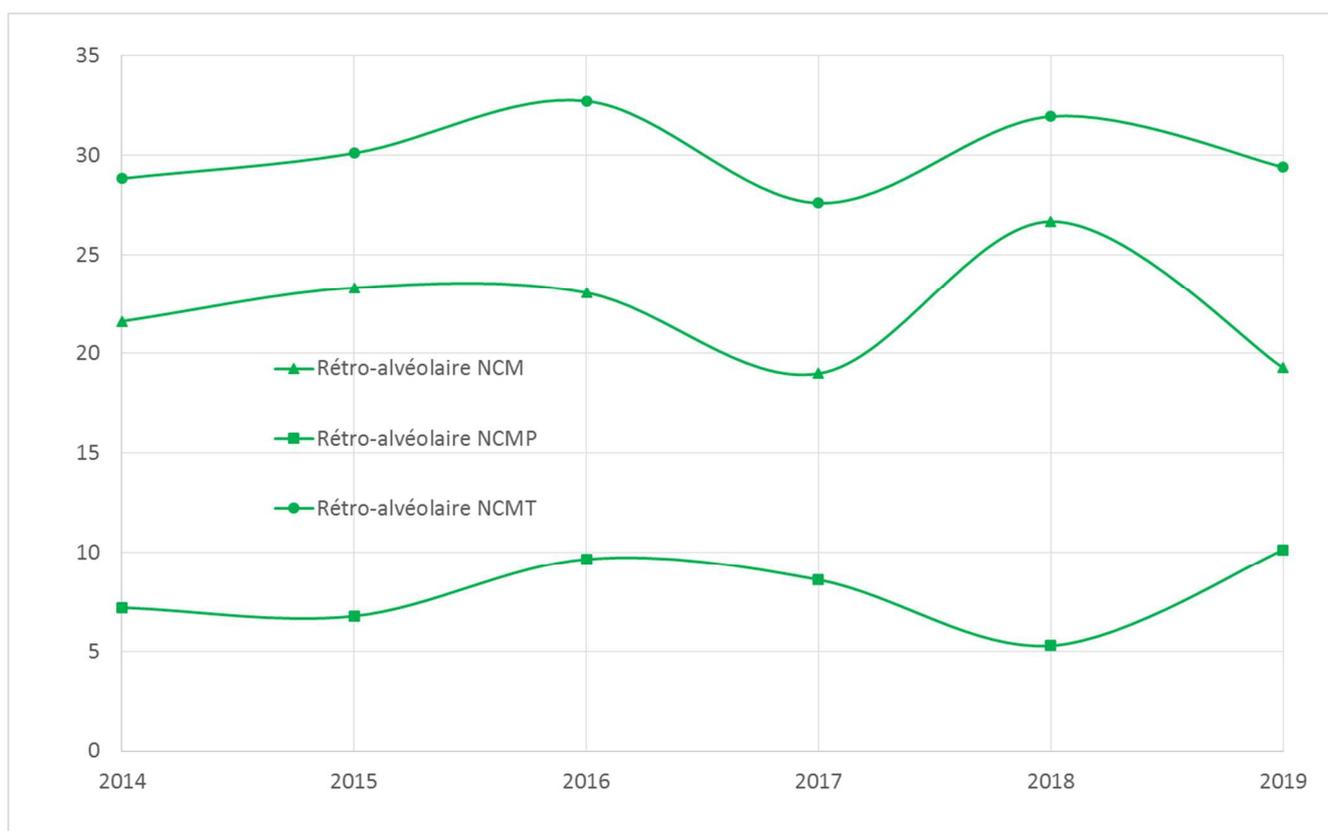


Figure 11 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de rétro-alvéolaires

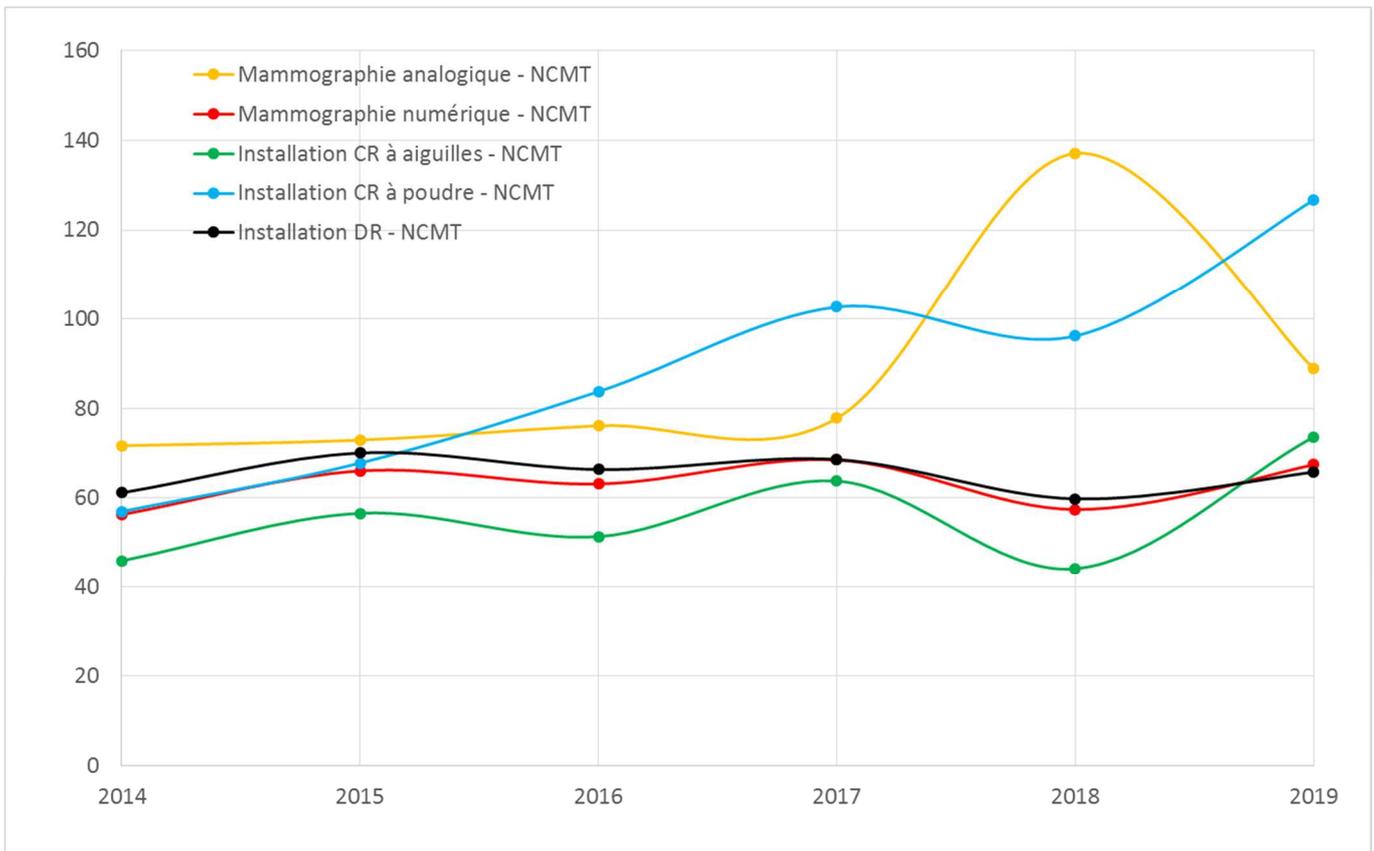


Figure 12 : Evolution du nombre total de non-conformités mineures constatées (NCM et NCMP) pour 100 contrôles d'installations de mammographie

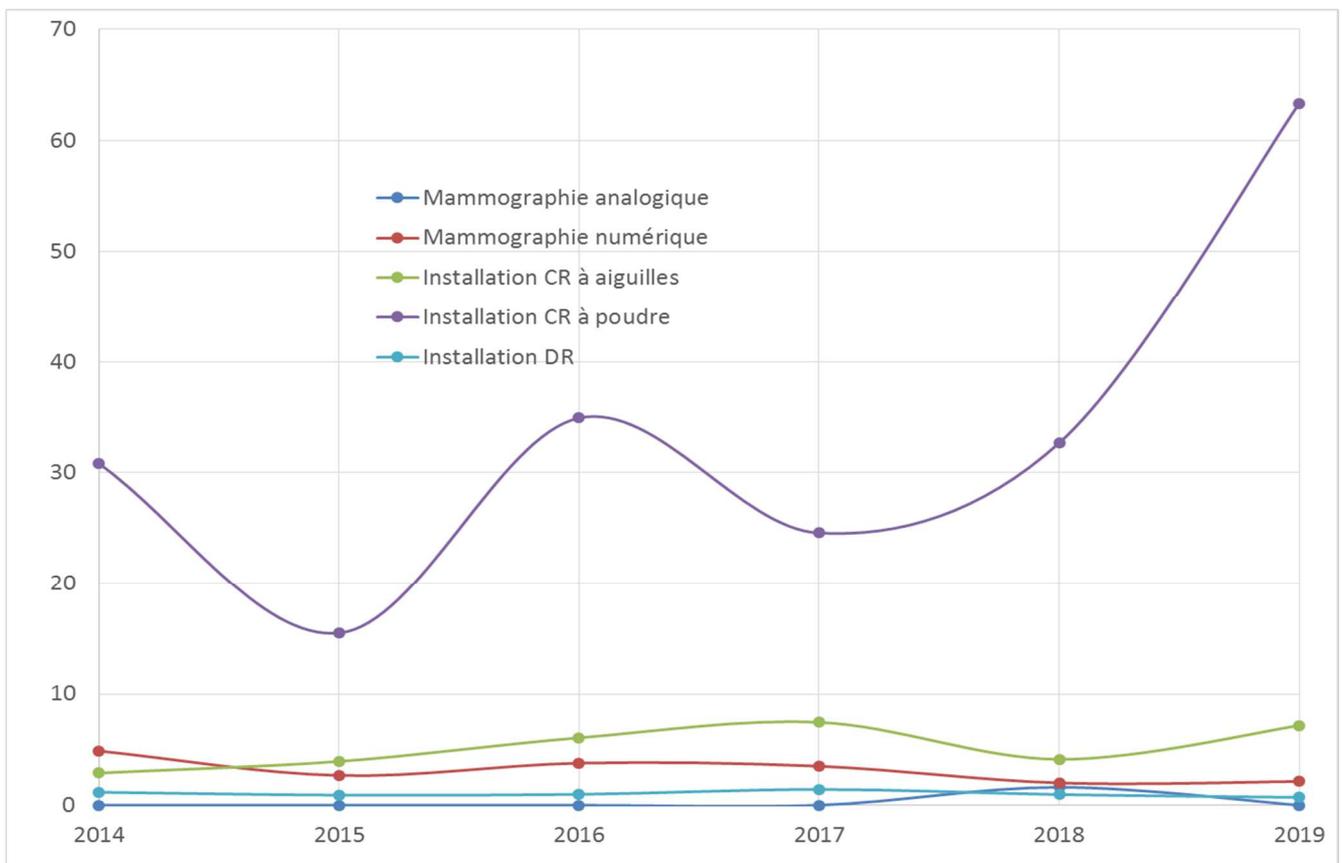


Figure 13 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie

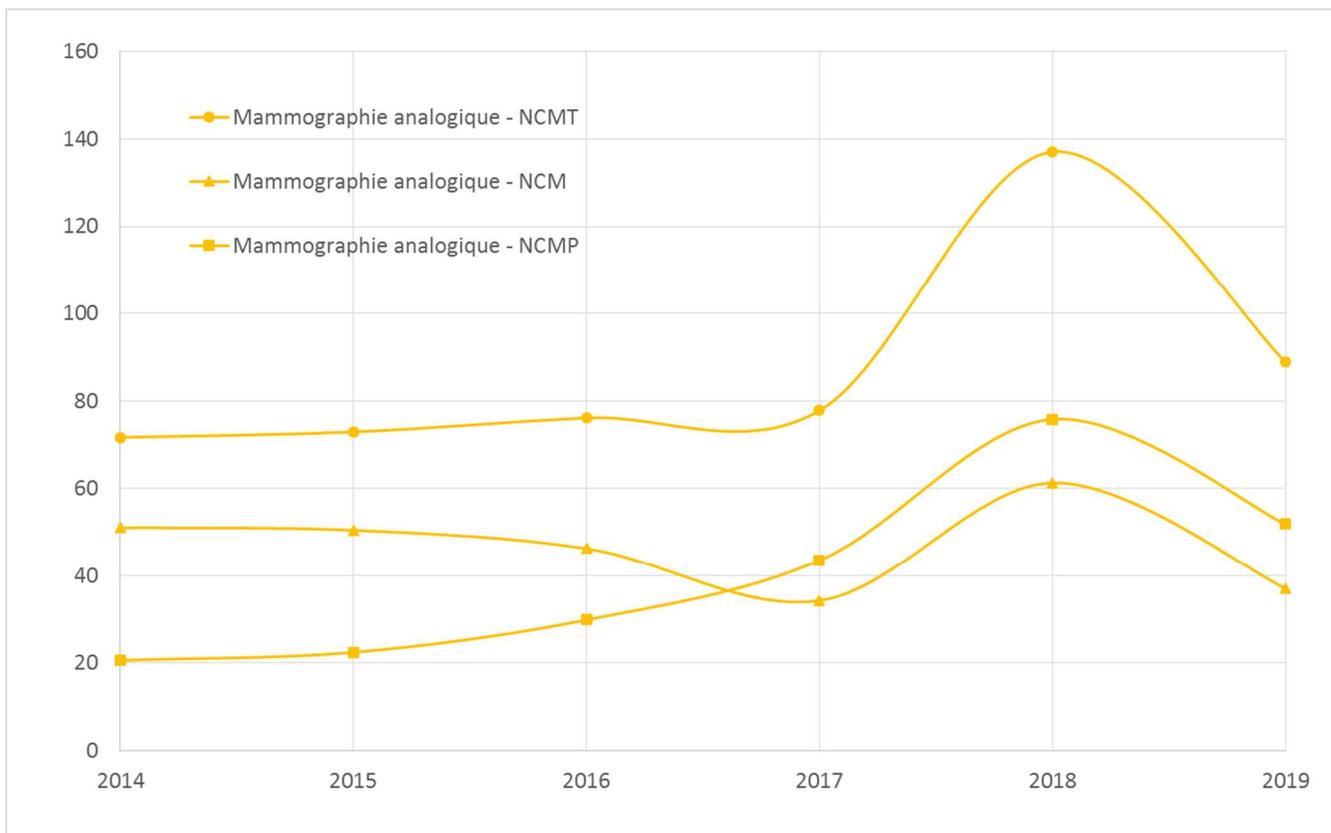


Figure 14 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie analogique

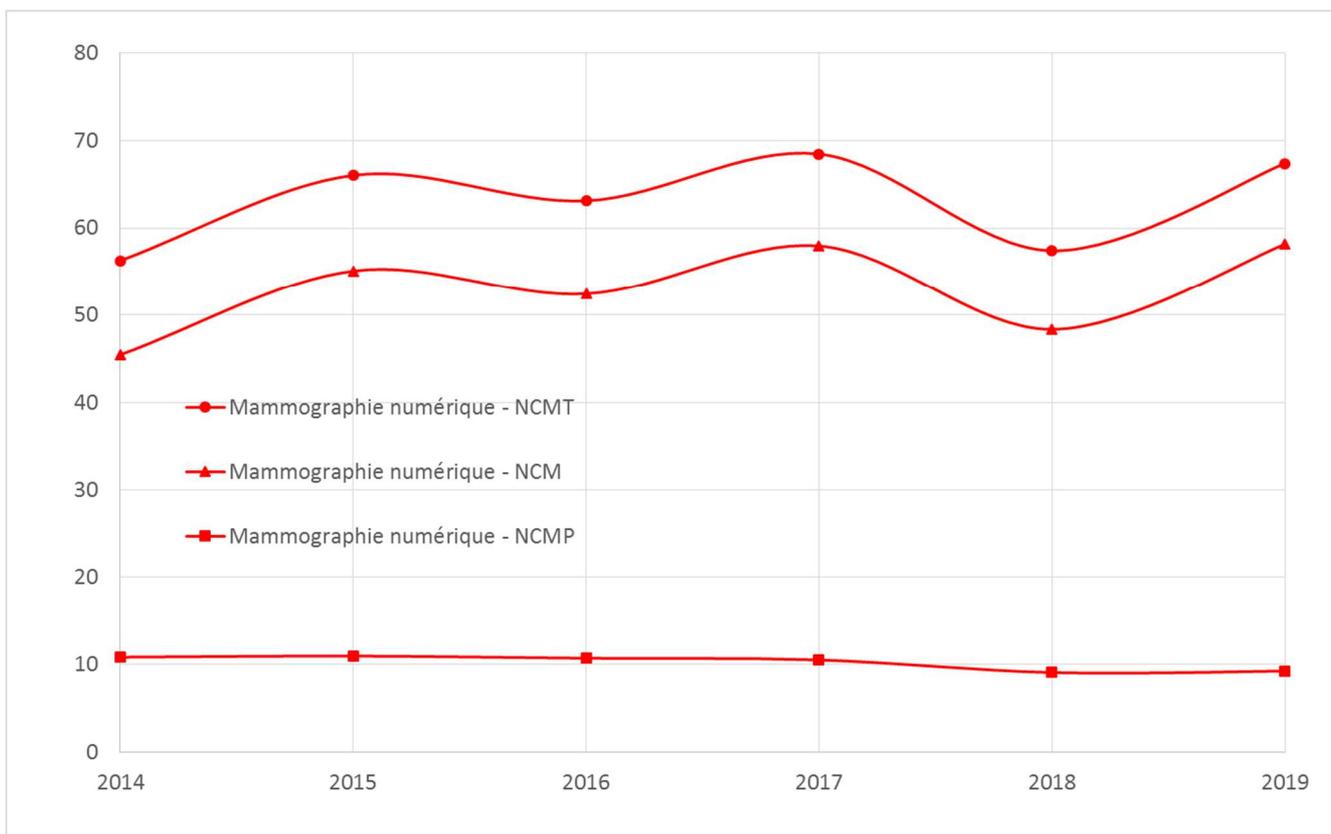


Figure 15 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique

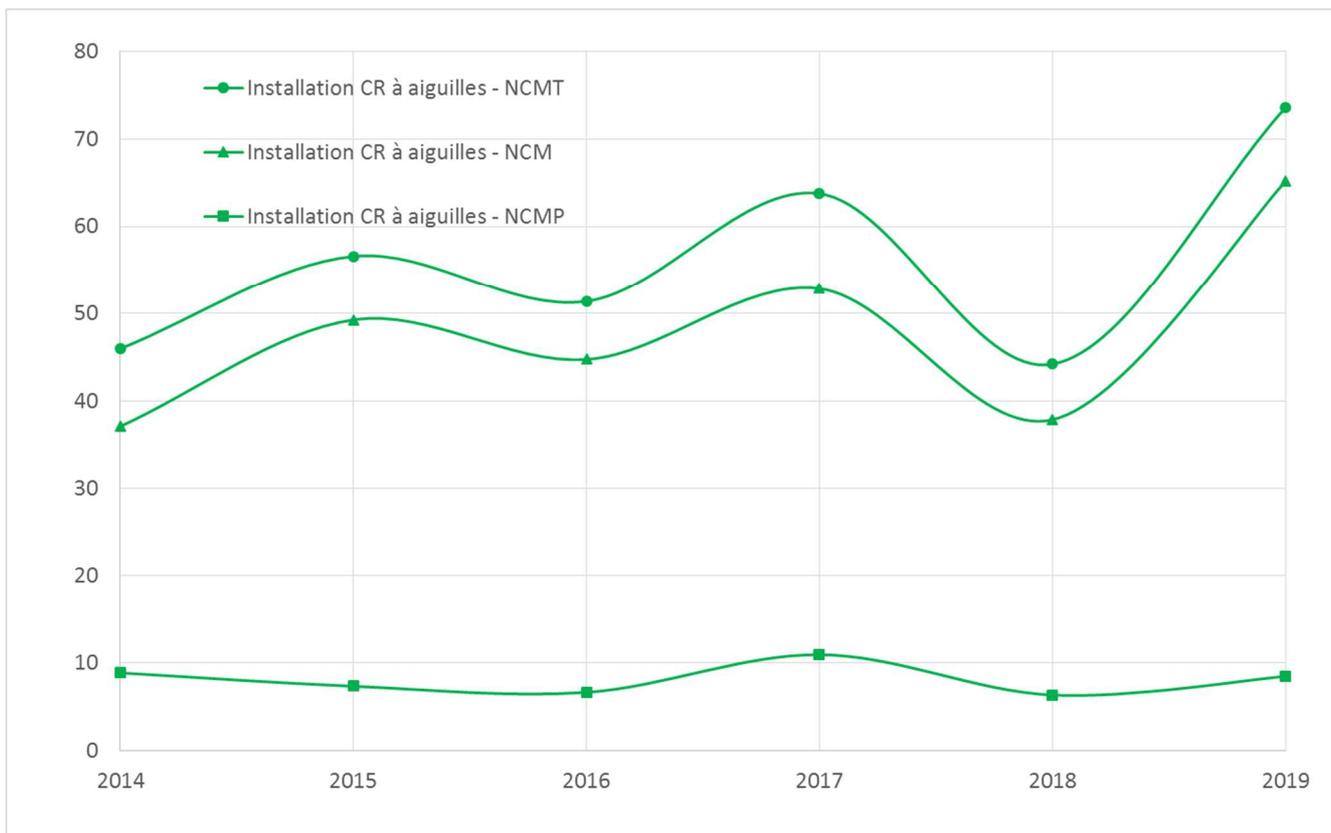


Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à aiguilles

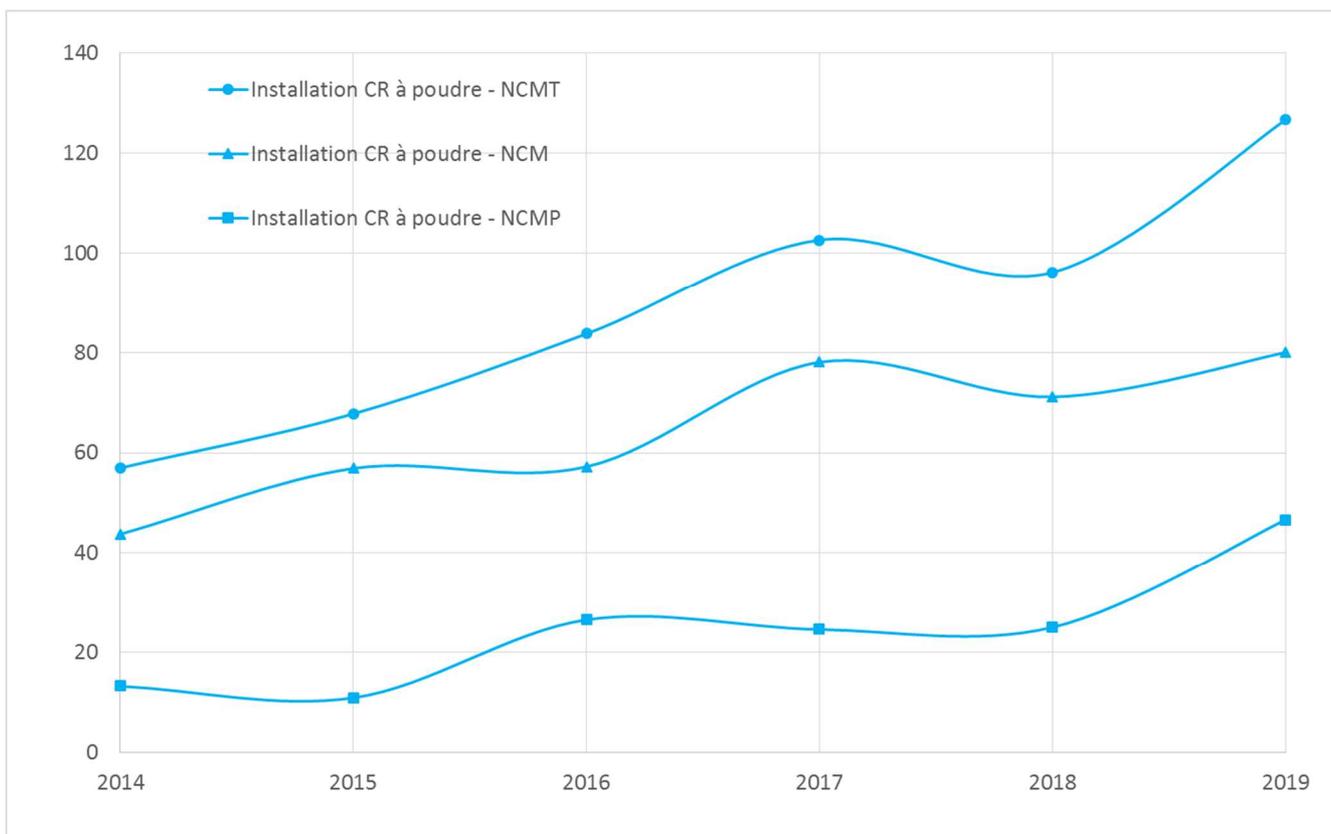


Figure 17 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à poudre

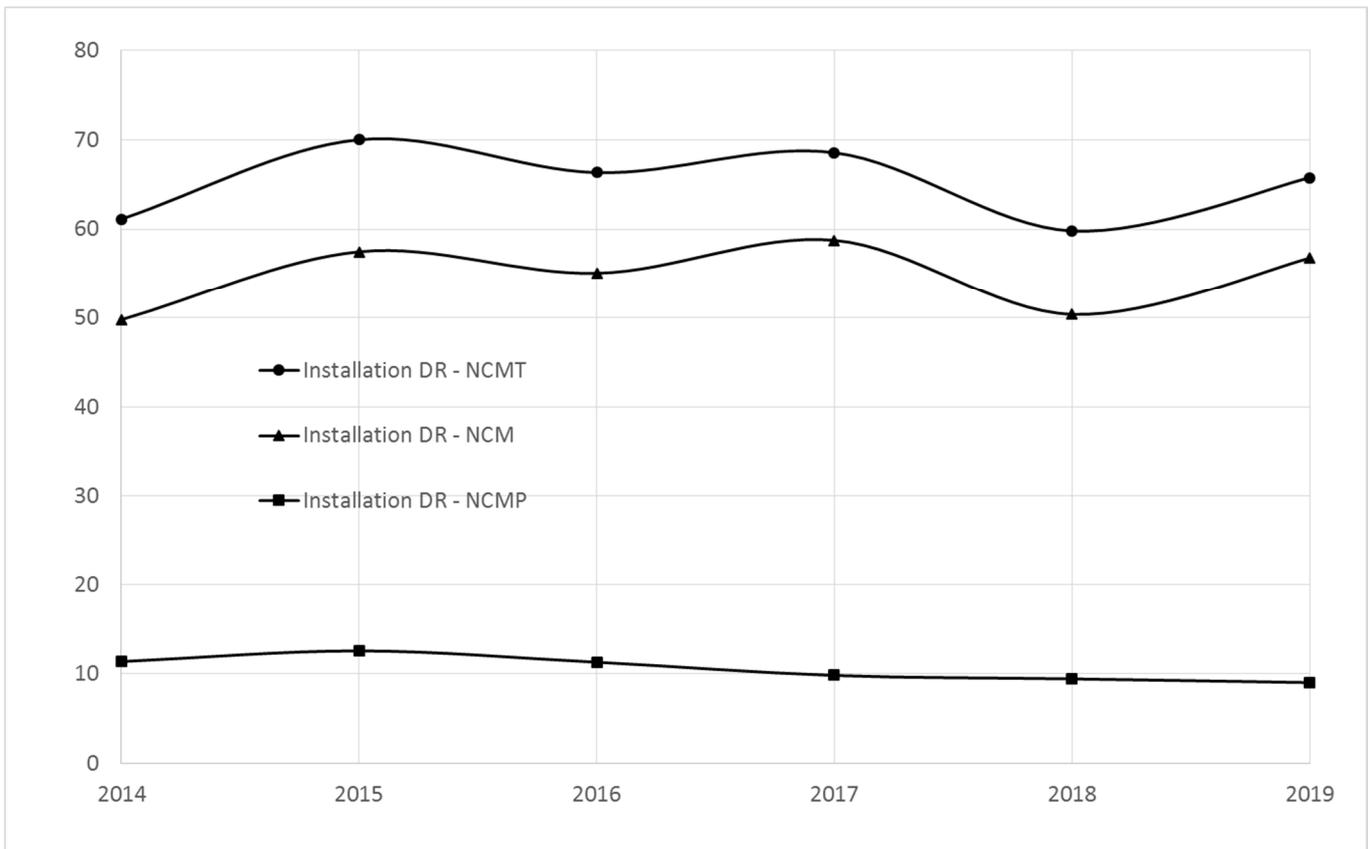


Figure 18 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type DR

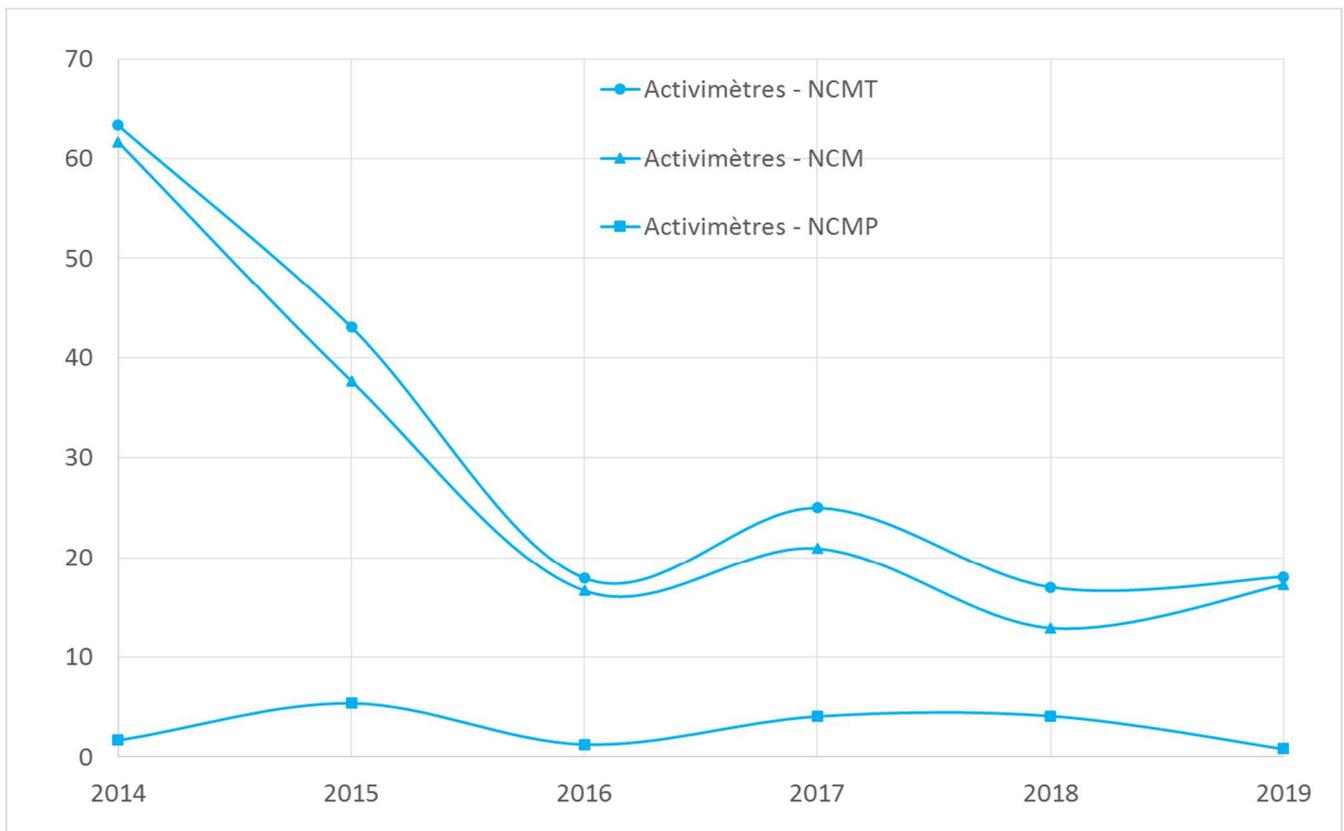


Figure 19 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'activimètres

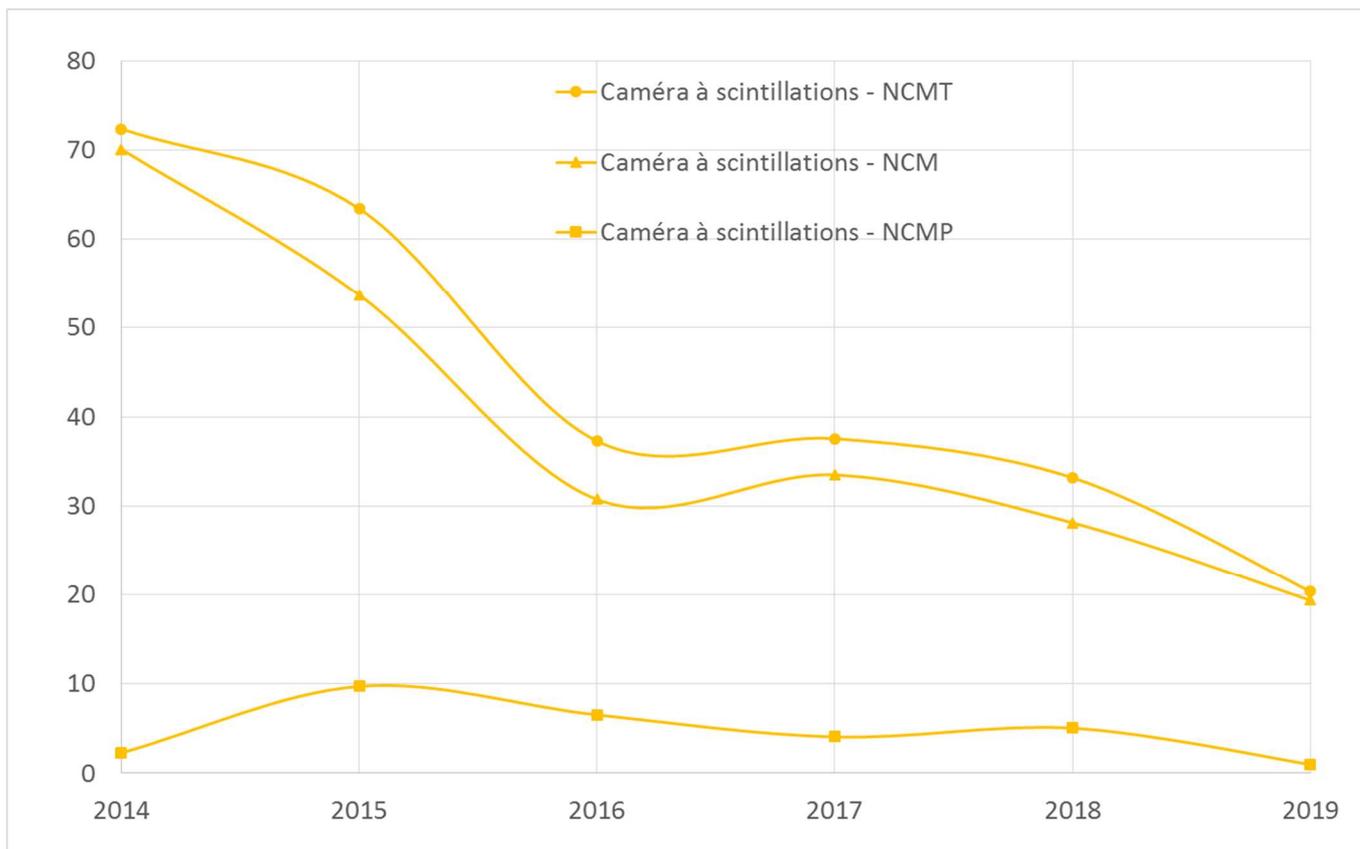


Figure 20 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de caméras à scintillation

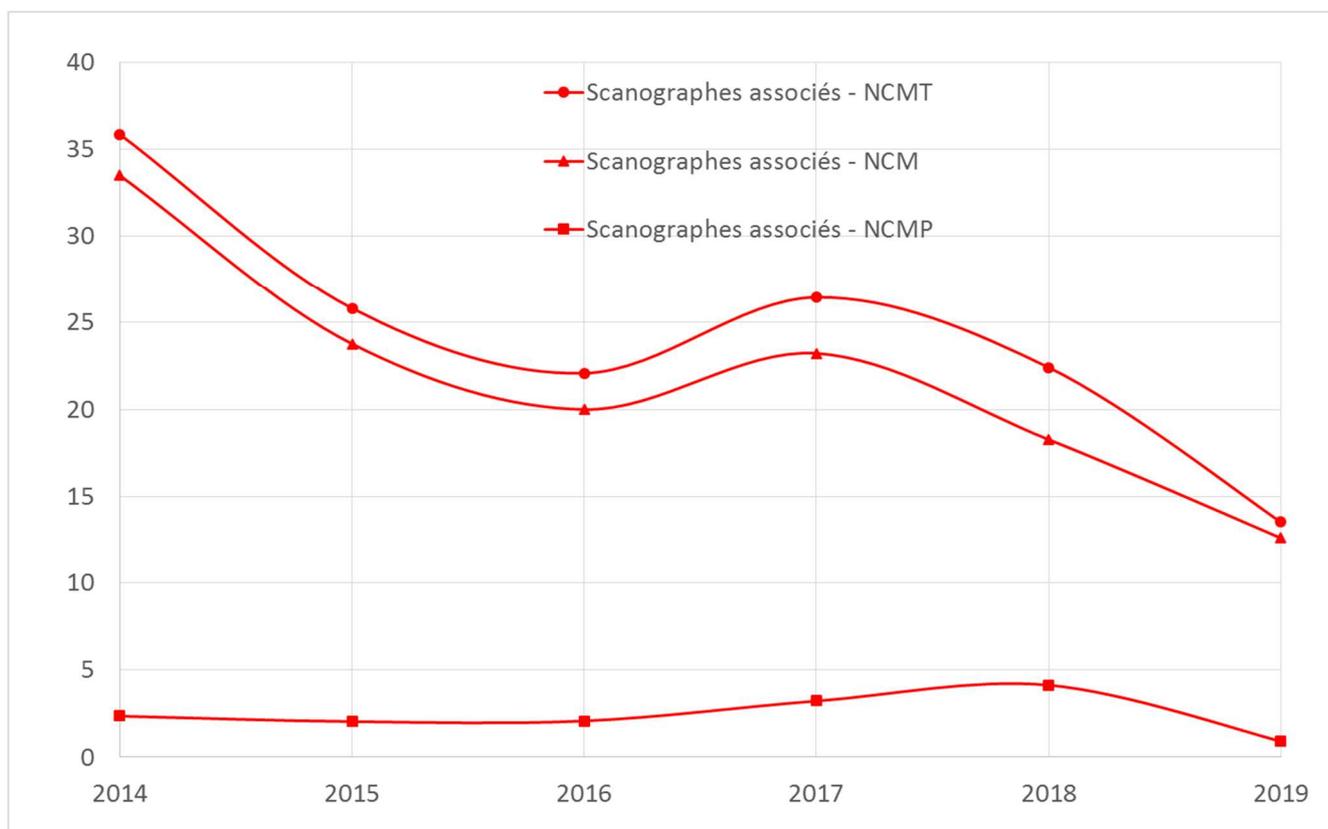


Figure 21 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de scanners associés à une caméra à scintillation

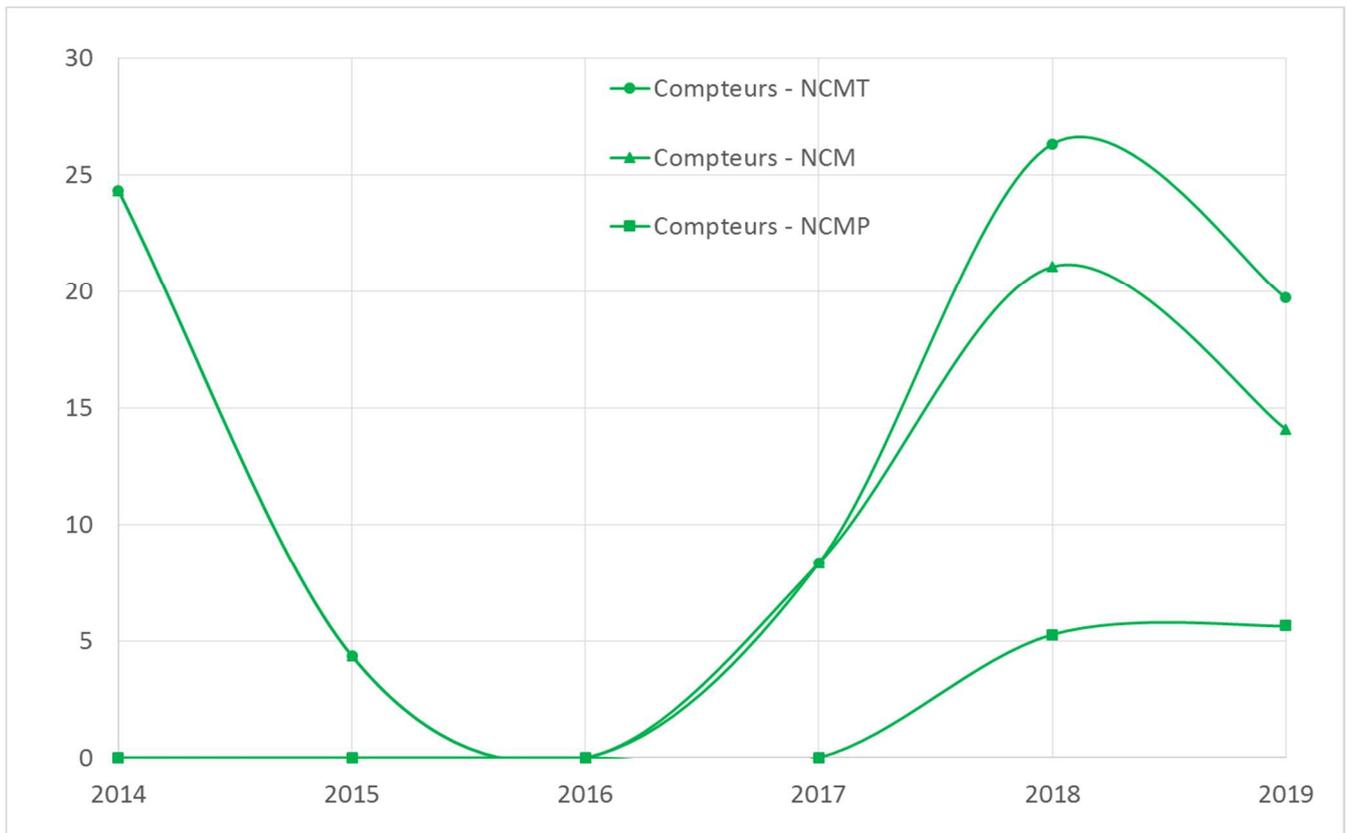


Figure 22 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de compteurs gamma thyroïdien

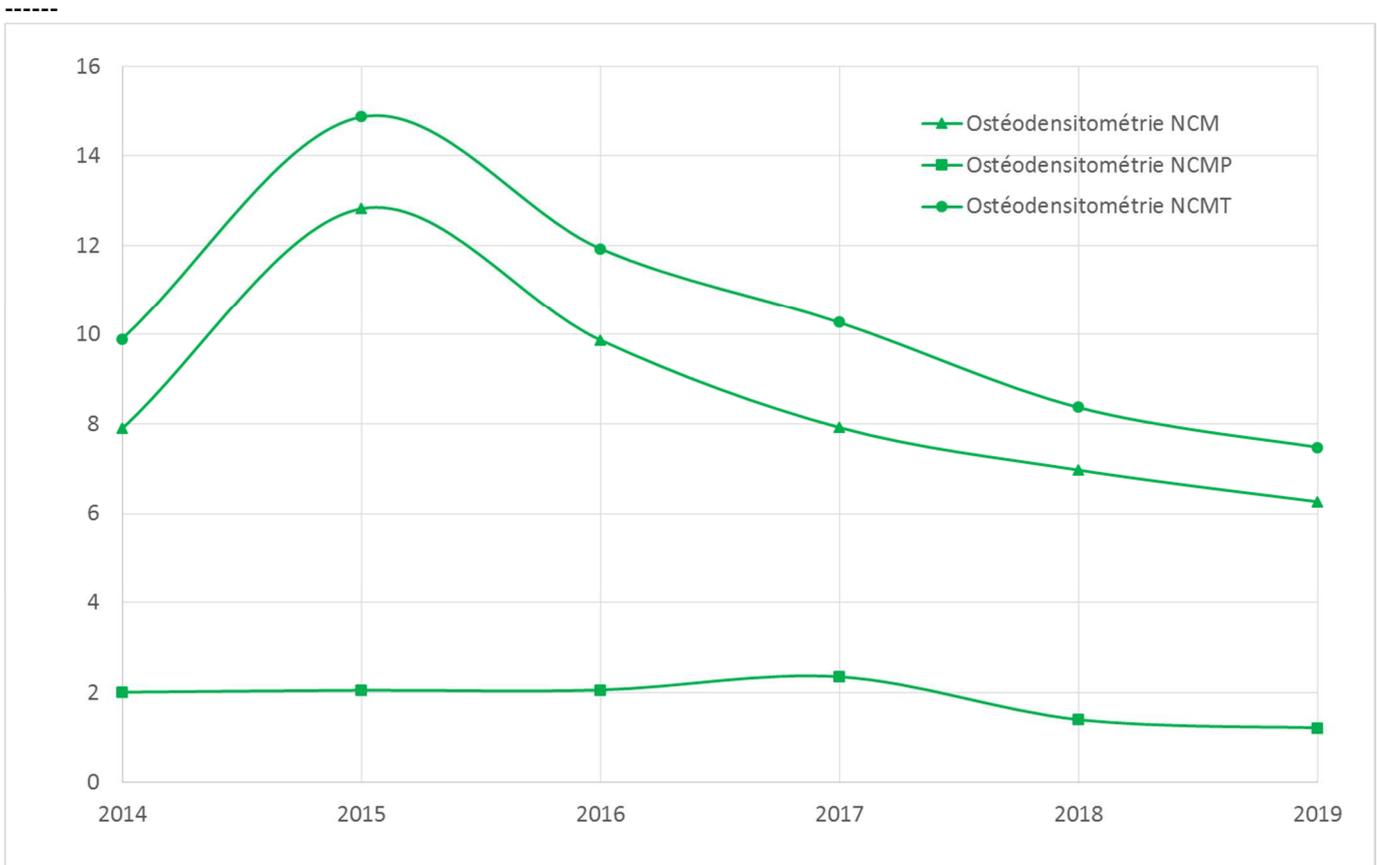


Figure 23 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

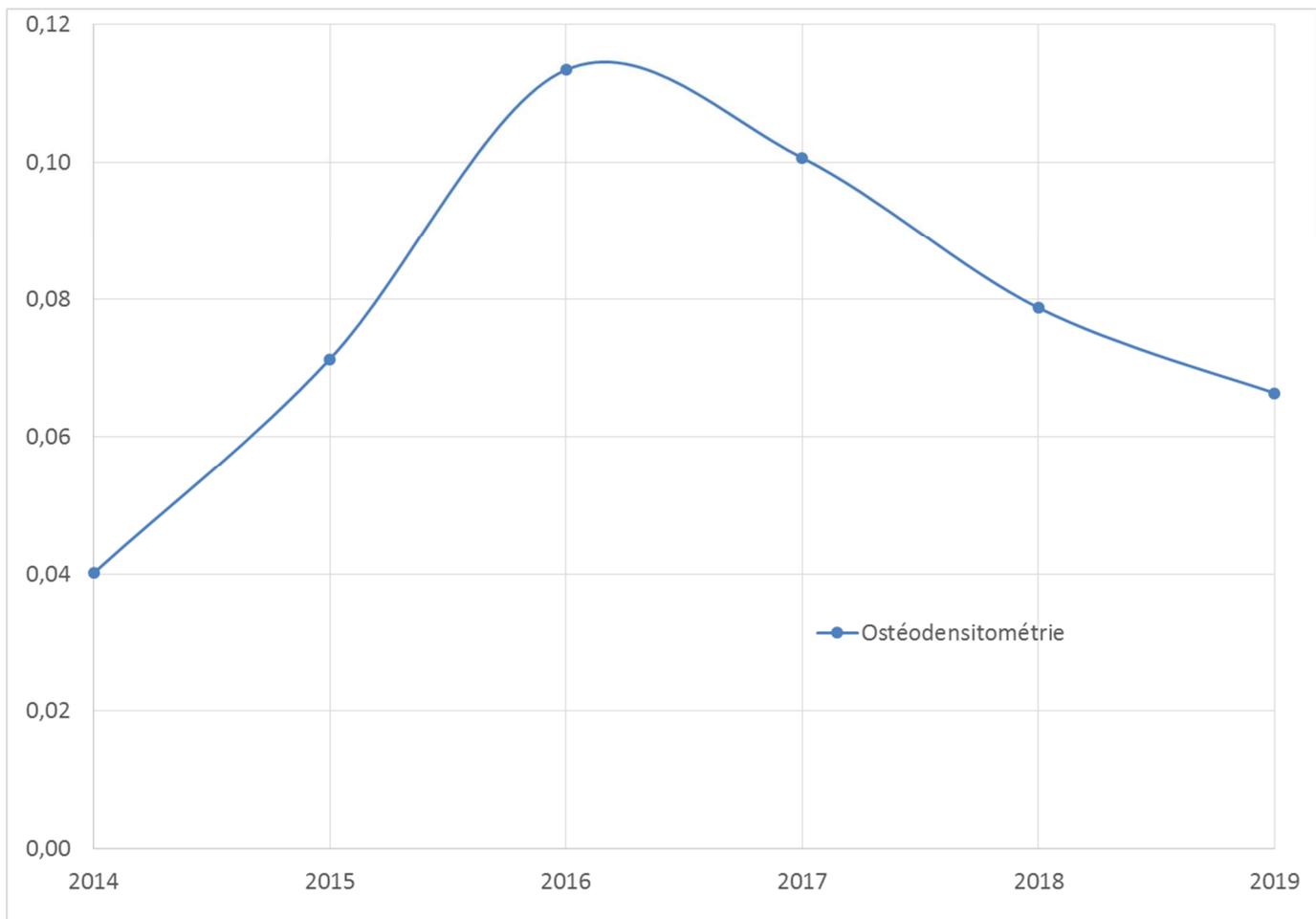


Figure 24 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

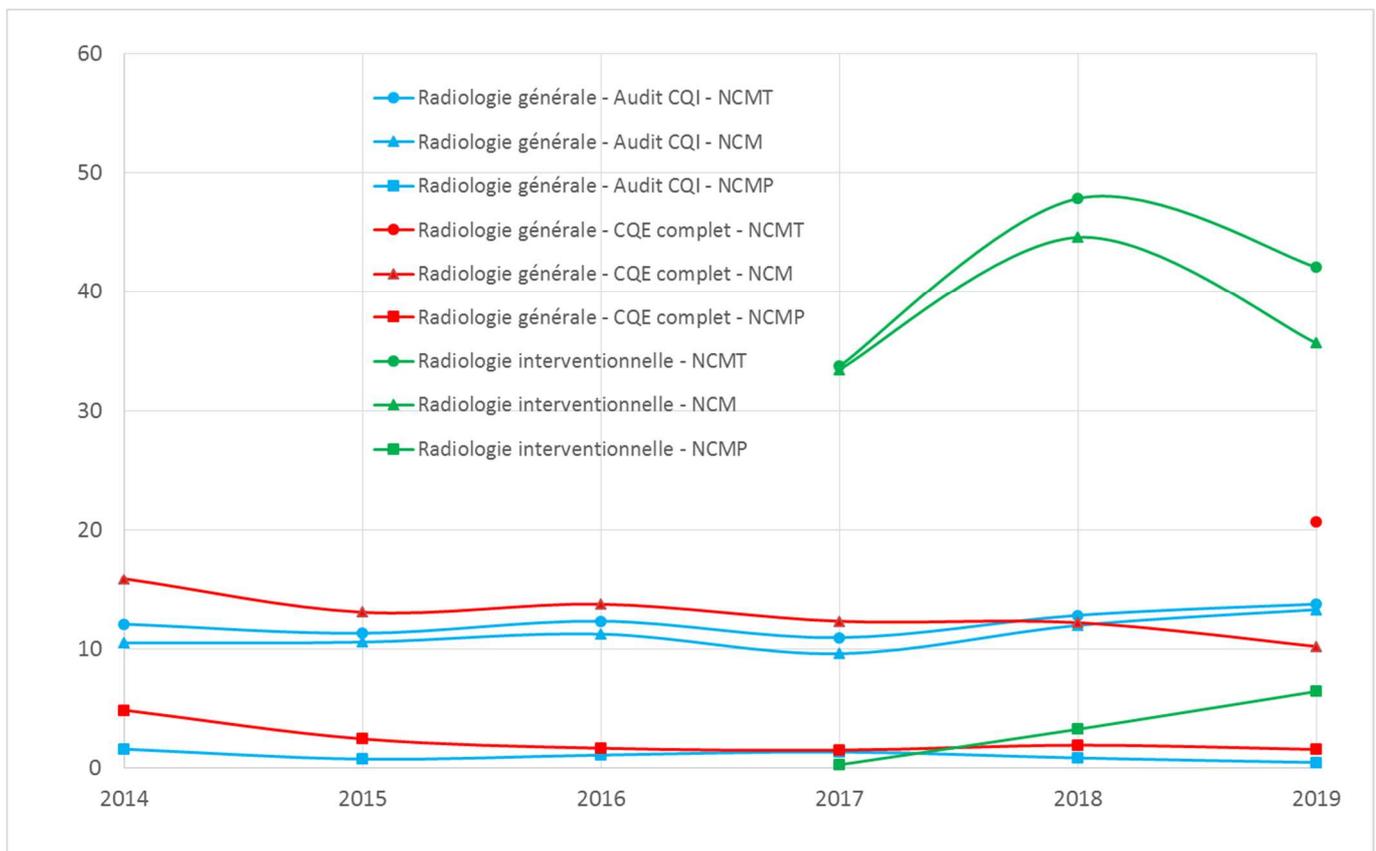


Figure 25 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

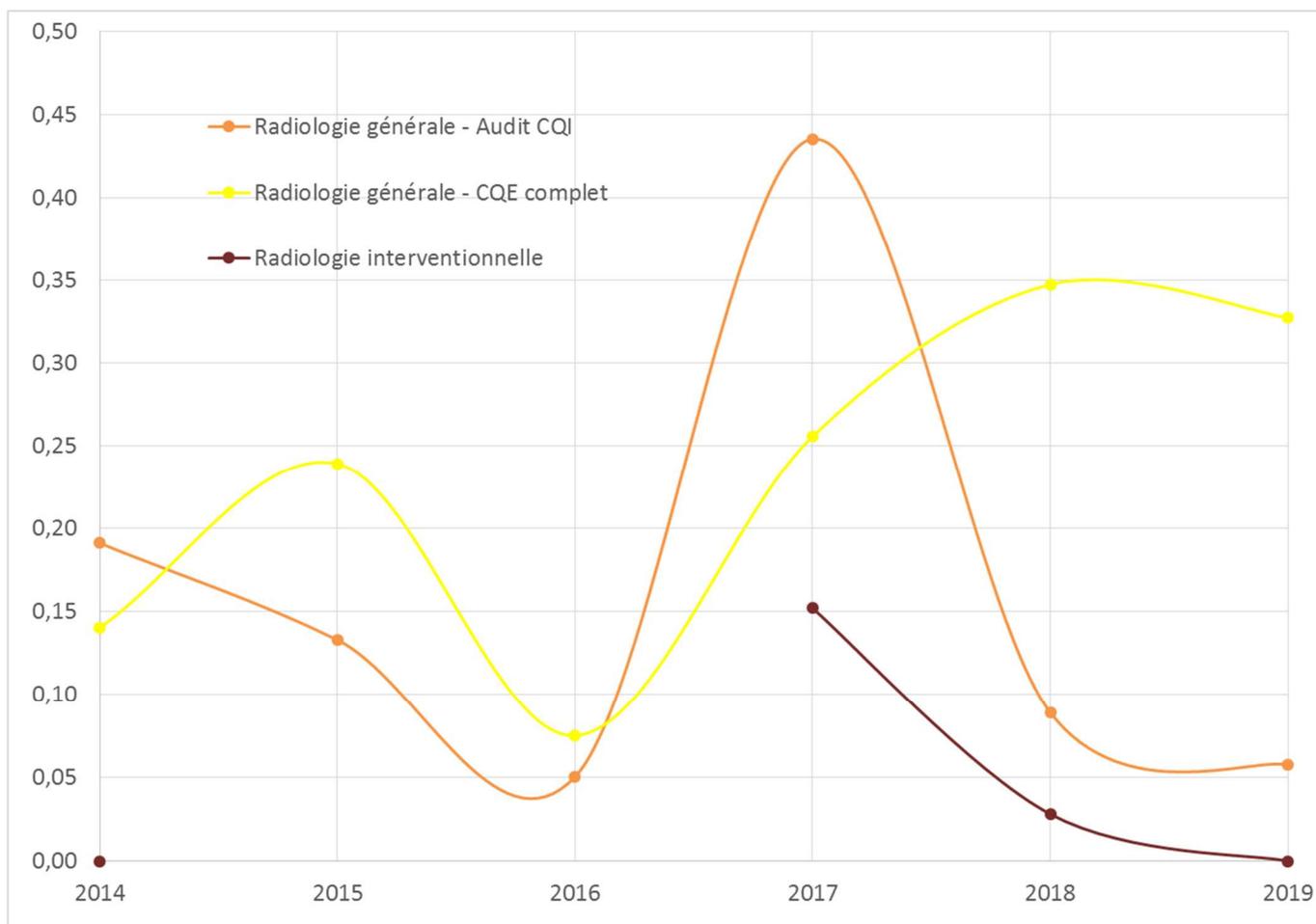


Figure 26 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

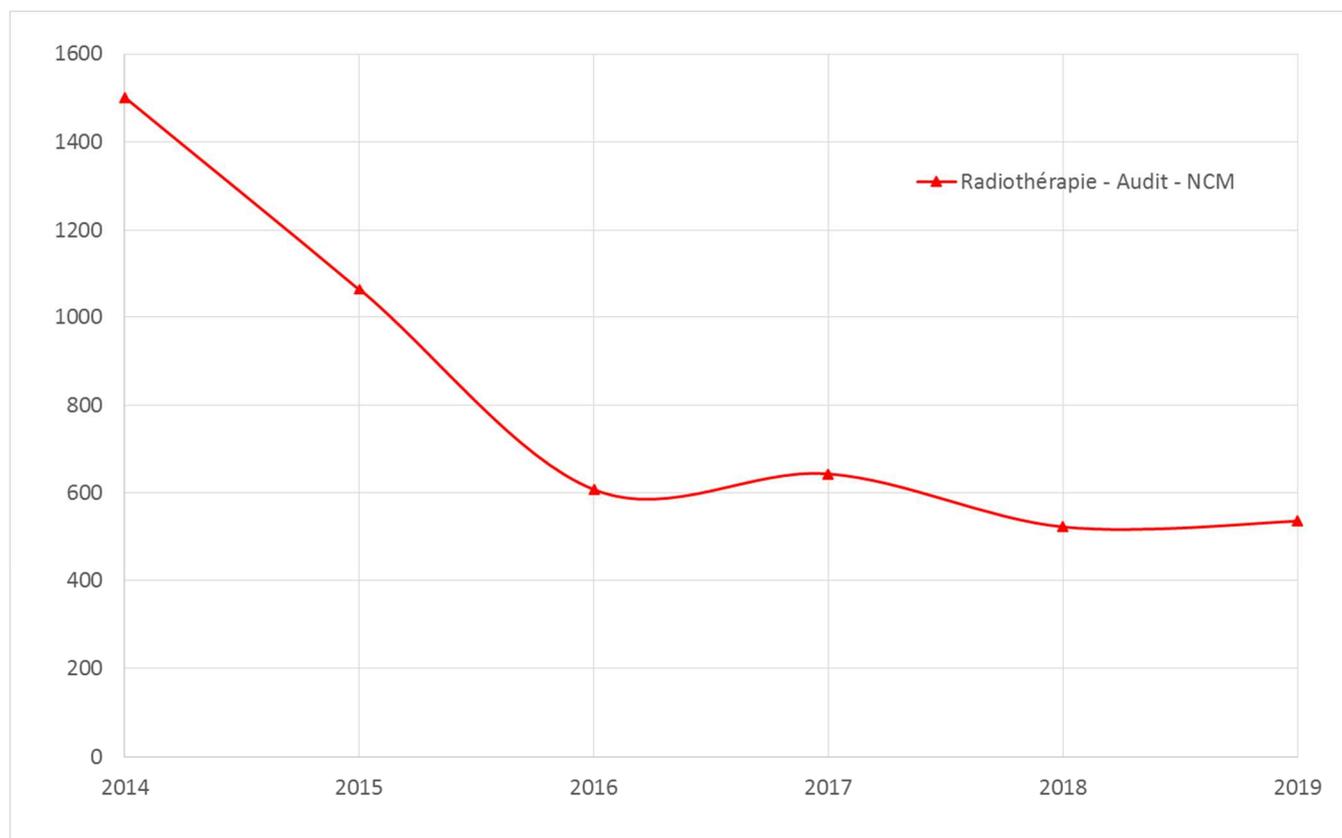


Figure 27 : Evolution du nombre de NCM constatées pour 100 audits des contrôles des installations de radiothérapie externe

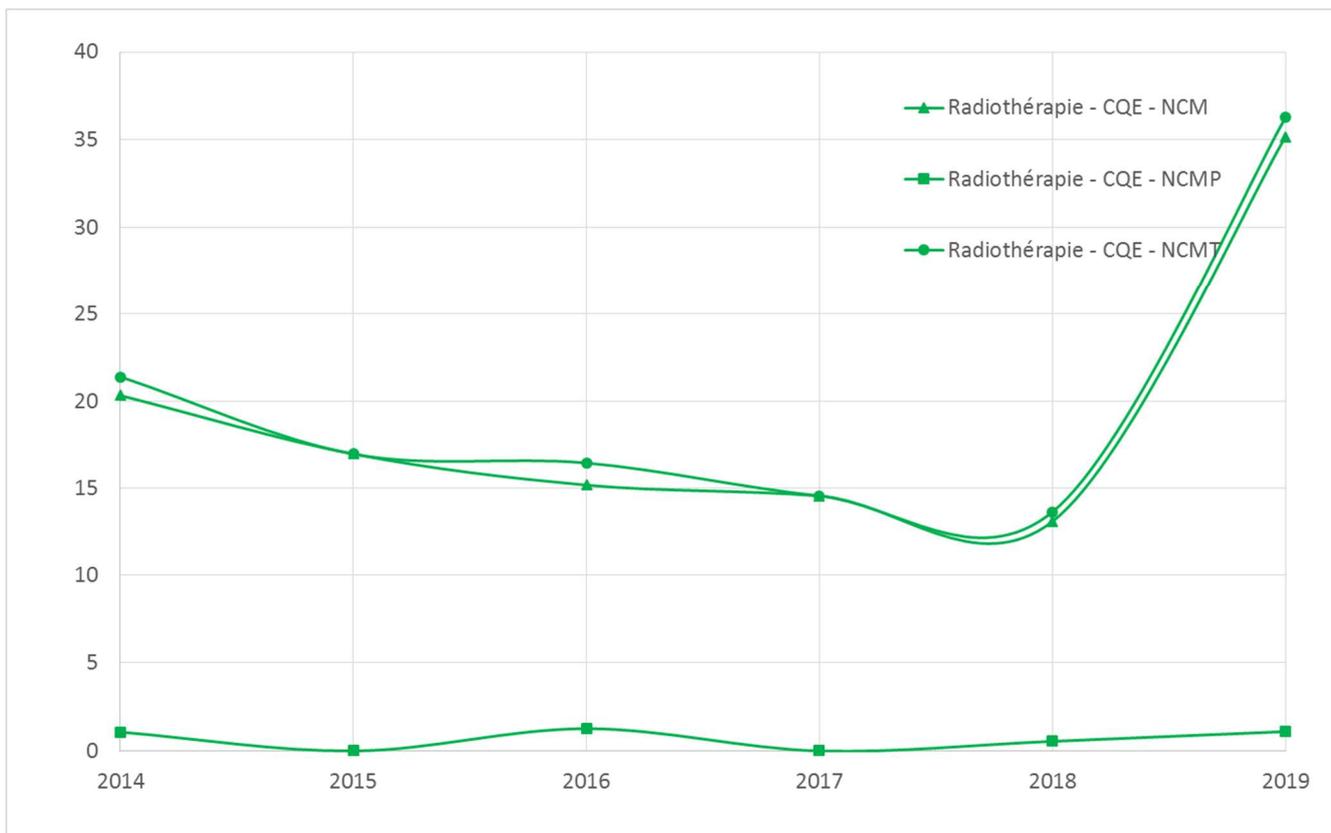


Figure 28 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe

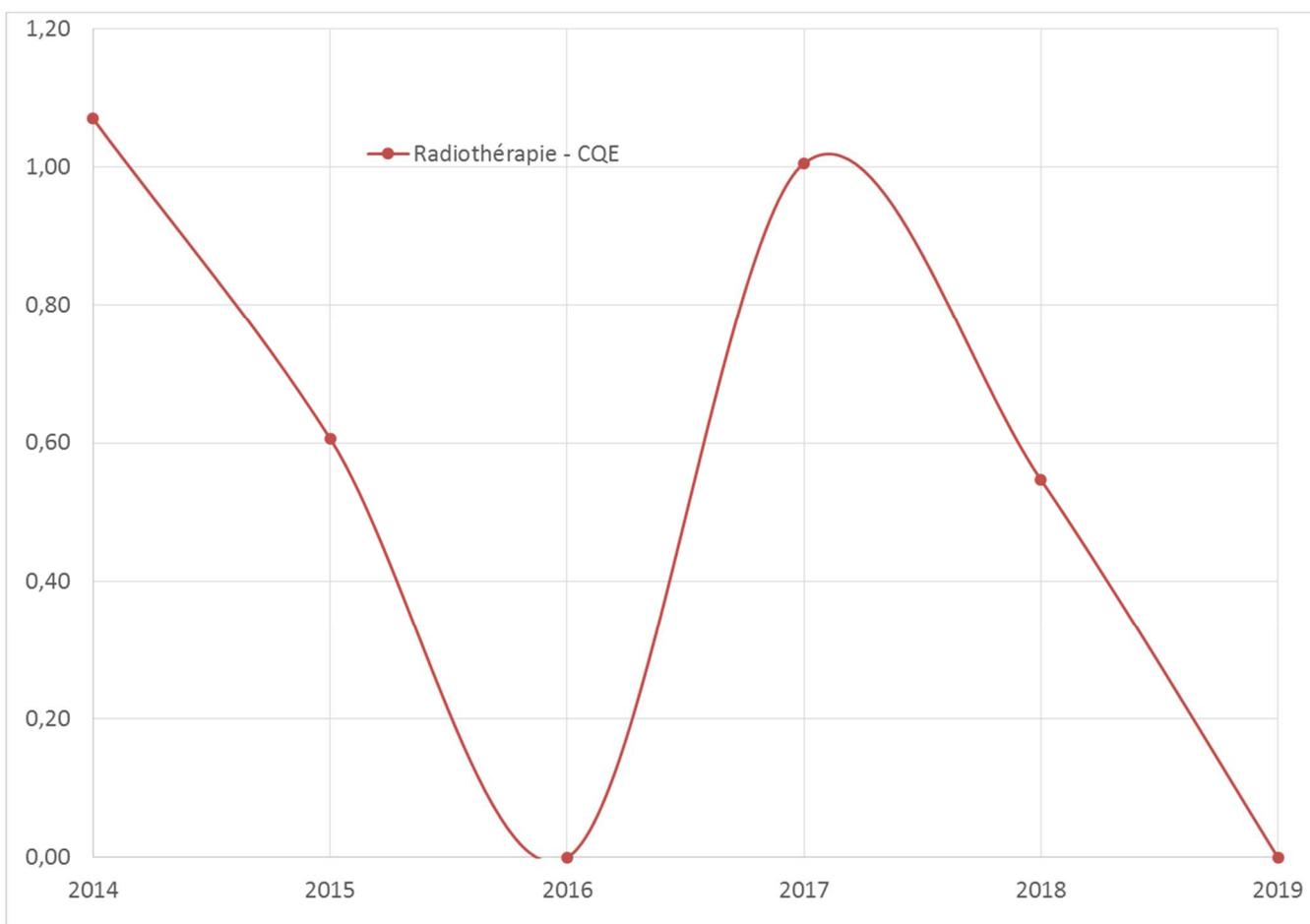


Figure 29 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe





143/147, boulevard Anatole France

F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

[ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr)