

# Contrôle de qualité des dispositifs médicaux exposant les personnes aux rayonnements ionisants

Bilan d'activité 2017

Août 2018

## Table des matières

<b>1</b>	<b>L'activité de contrôle de qualité .....</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Bilan général.....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Bilan d'activité des organismes de contrôle de qualité externe.....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Evolution du bilan au cours du temps .....</b>	<b>8</b>
4.1	Evolution du nombre d'installations de dispositifs médicaux contrôlés.....	8
4.2	Evolution du nombre de non-conformités constatées par modalité et par type de dispositif médical .....	15

## Liste des figures

Figure 1 : Nombre d'installations contrôlées en 2017 par modalité .....	7
Figure 2 : Evolution du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlées.....	8
Figure 3 : Evolution du nombre d'installations de mammographie contrôlées .....	9
Figure 4 : Evolution du nombre d'installations de médecine nucléaire contrôlées .....	10
Figure 5 : Evolution du nombre d'installations d'ostéodensitométrie contrôlées.....	11
Figure 6 : Evolution du nombre d'installations de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle contrôlées.....	12
Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de radiothérapie externe ayant fait l'objet d'un CQE et/ou d'un audit.....	13
Figure 8 : Evolution du nombre d'installations de scanographie contrôlées.....	14
Figure 9 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'orthopantomographes.....	15
Figure 10 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de rétro-alvéolaires.....	16
Figure 11 : Evolution du nombre total de non-conformités mineures constatées (NCM et NCMP) pour 100 contrôles d'installations de mammographie .....	17
Figure 12 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie.....	18
Figure 13 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie analogique .....	19
Figure 14 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique.....	20
Figure 15 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à aiguilles.....	21
Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à poudre.....	22
Figure 17 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type DR.....	23
Figure 18 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'activimètres .....	24
Figure 19 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de caméras à scintillation .....	25
Figure 20 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de scanners associés à une caméra à scintillation.....	26
Figure 21 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de compteurs gamma thyroïdien.....	27
Figure 22 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres .....	28
Figure 23 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres .....	29
Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle .....	30
Figure 24 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle .....	31
Figure 25 : Evolution du nombre de NCM constatées pour 100 audits des contrôles des installations de radiothérapie externe .....	32
Figure 26 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe .....	33
Figure 27 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe .....	34

## Liste des abréviations

- **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

## 1 L'activité de contrôle de qualité

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), demandent, après accréditation par le comité français d'accréditation (Cofrac), un agrément auprès de l'ANSM pour chacune des décisions de contrôle de qualité. La durée de validité de ces agréments est de 5 ans.

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. 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 général

Ce bilan présente les données chiffrées du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux encadré par l'ANSM et réalisé par les OCQE en 2017. Fin 2017, 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
- 69 agréments en cours, dont 14 agréments ont été délivrés ou renouvelés en 2017 par l'ANSM
- 27 265 installations contrôlées par les OCQE
- 43 396 contrôles périodiques et contre-visites réalisés par les OCQE

### 3 Bilan d'activité des organismes de contrôle de qualité externe

L'article R.5212-29 du code de la santé publique prévoit que les organismes de 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 2017.

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	69	108	84	37	47	0	0
Mammographie numérique	CR à aiguilles	2 / an	CQE	477	886	631	468	97	5	61
	CR à poudre	2 / an	CQE	60	114	145	89	28	4	24
	DR	2 / an	CQE	1460	2822	1975	1658	277	0	40
Medecine nucléaire	Activimètres	1 / an	CQE	316	344	86	72	14	0	0
	Caméra à scintillations	1 / an	CQE	364	418	157	140	17	0	0
	Compteurs	1 / an	CQE	24	24	2	2	0		
	Scannographes associés	1 / an	CQE	278	310	82	72	10		
	Sondes per-opératoires	1 / an	CQE	300	308	24	23	1		
Ostéodensitométrie		13 / an <sup>3</sup>	CQE	1238	14906	1546	1181	350	1	14
Radiologie dentaire	Orthopantomographie	1 / an	Audit CQI	2543	2574	743	492	251		
		1 / 5 ans	CQE	1103	1138	319	248	71		
	Rétro-alvéolaire	1 / an	Audit CQI	4045	4118	1178	750	428		
		1 / 5 ans	CQE	2515	2576	669	521	148		
Radiodiagnostic		1 / an	Audit CQI	2691	2756	313	264	37	0	12
		1 / an	CQE complet	5342	5474	769	673	82	0	14
Radiologie interventionnelle		1 / an	CQE	2570	2634	892	881	7	0	4
Radiothérapie		1 / an	Audit CQI	397 <sup>2</sup>	397	2556	2556	0		
		1 / 3 ans	CQE	199	836 <sup>1</sup>	31	29	0	0	2
Scanographie		1 / an	CQE	1274	1290	180	166	14		
Tous domaines confondus				27265	43396	12382	10322	1879	10	171

<sup>1</sup> correspond au nombre de contrôles de faisceaux et non au nombre de contrôles des installations.

<sup>2</sup> certaines installations de radiothérapie sont contrôlées en CQE et en audit. Dans ce cas, elles sont comptées 2 fois dans le nombre d'installations contrôlées.

<sup>3</sup> le contrôle de qualité des ostéodensitomètres se compose d'un contrôle externe annuel et d'un audit mensuel à distance, soit 13 contrôles par an pour une installation donnée.

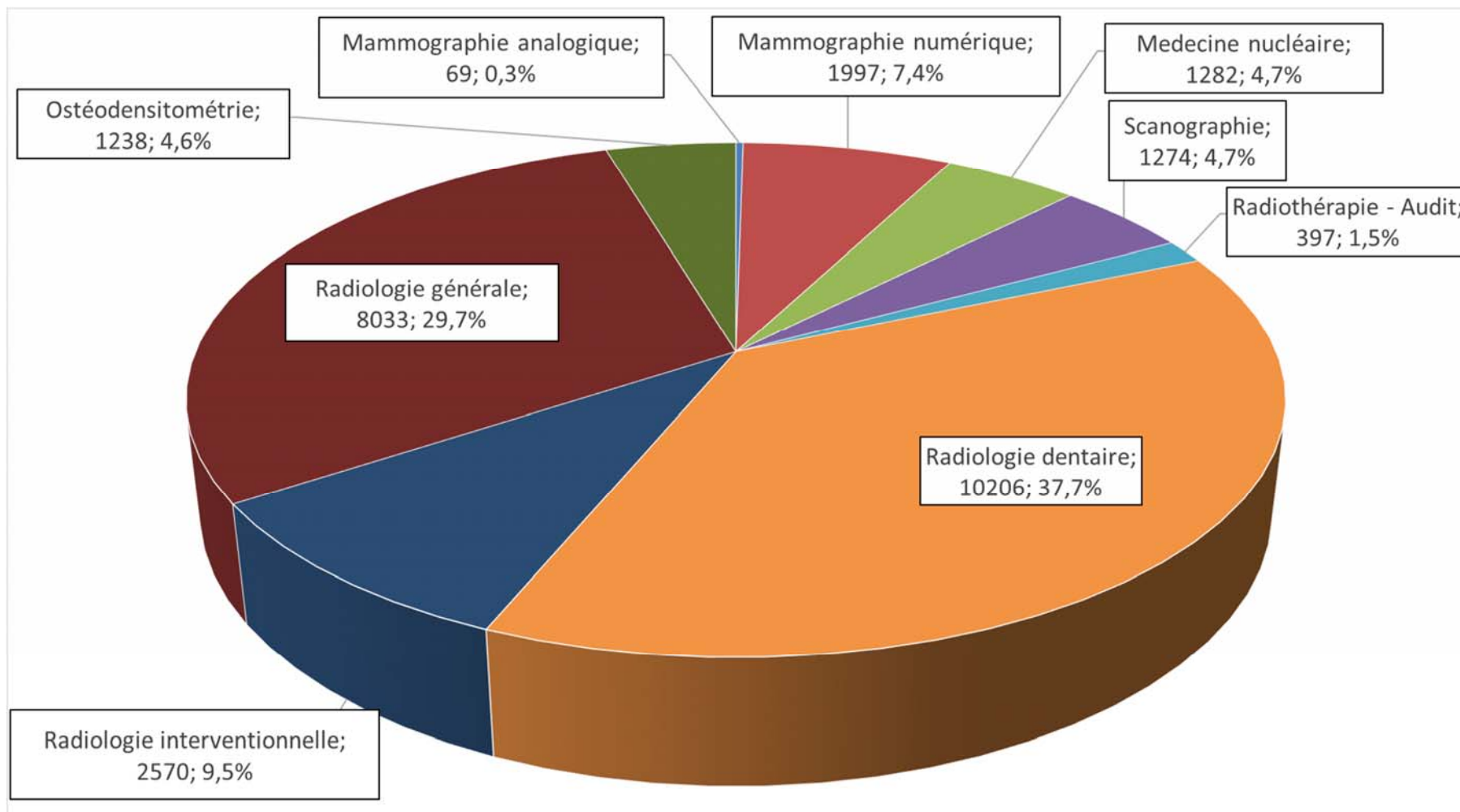


Figure 1 : Nombre d'installations contrôlées en 2017 par modalité

## 4 Evolution du bilan au cours du temps

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

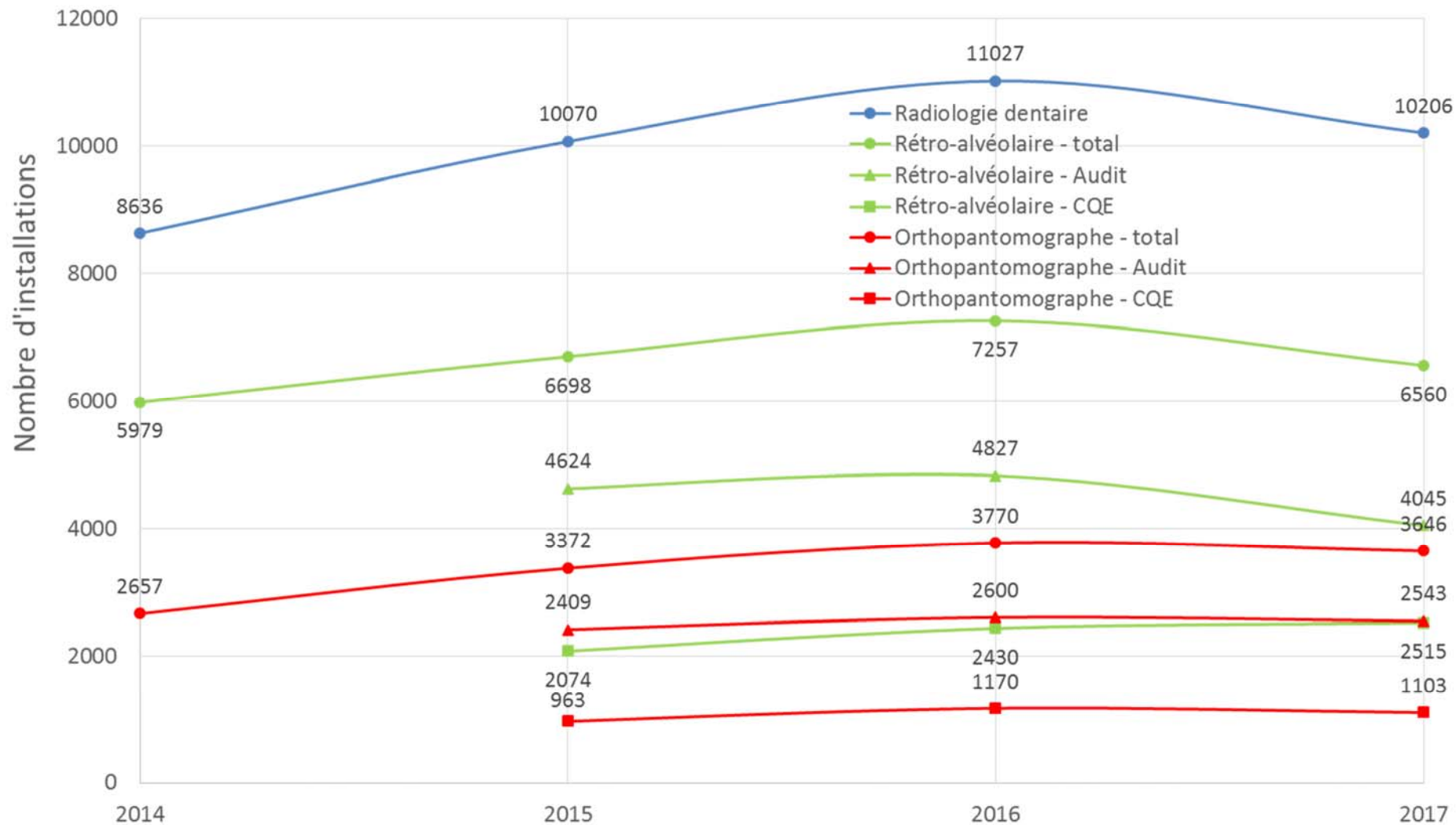


Figure 2 : Evolution du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlées



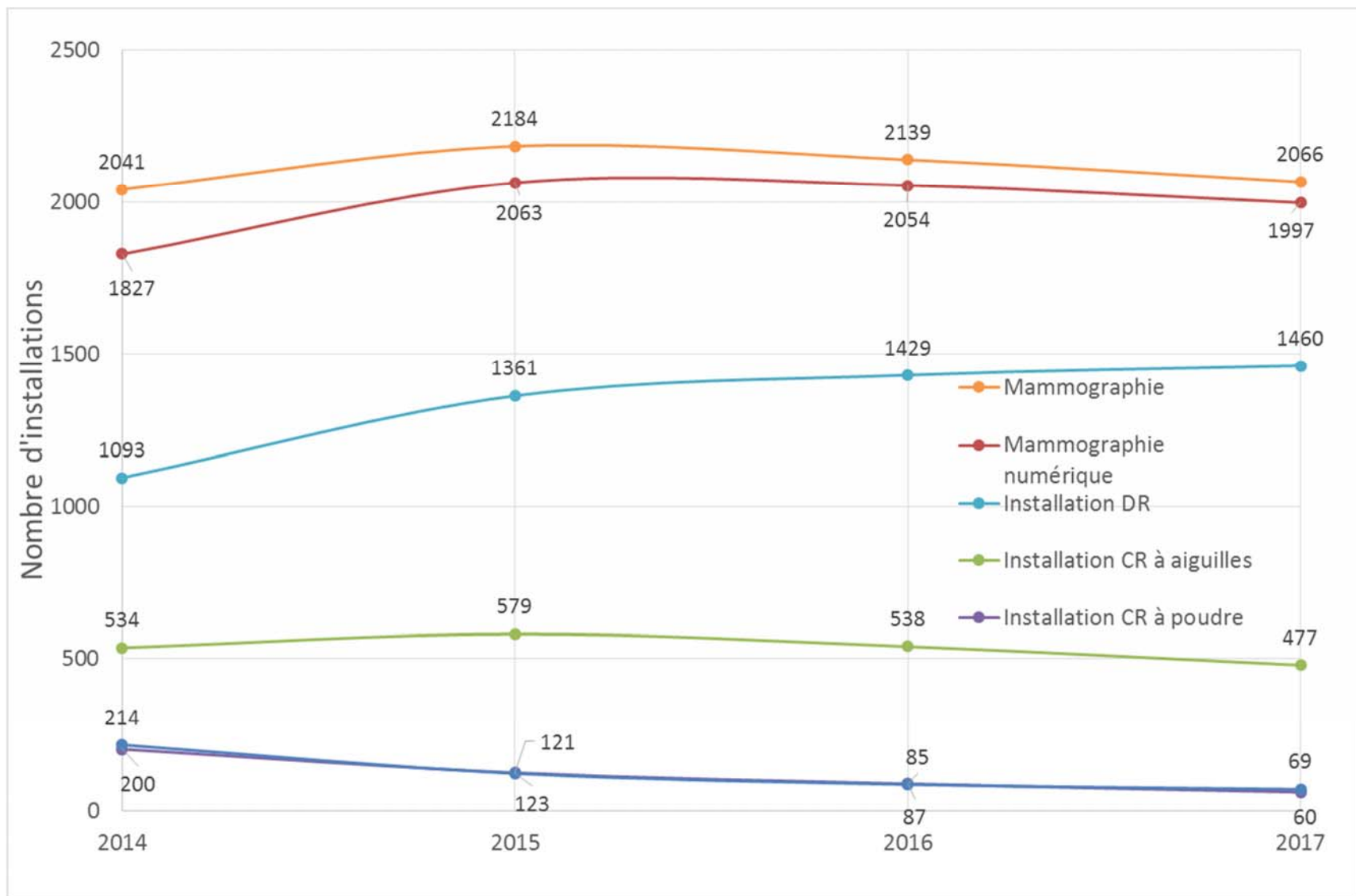


Figure 3 : Evolution du nombre d'installations de mammographie contrôlées

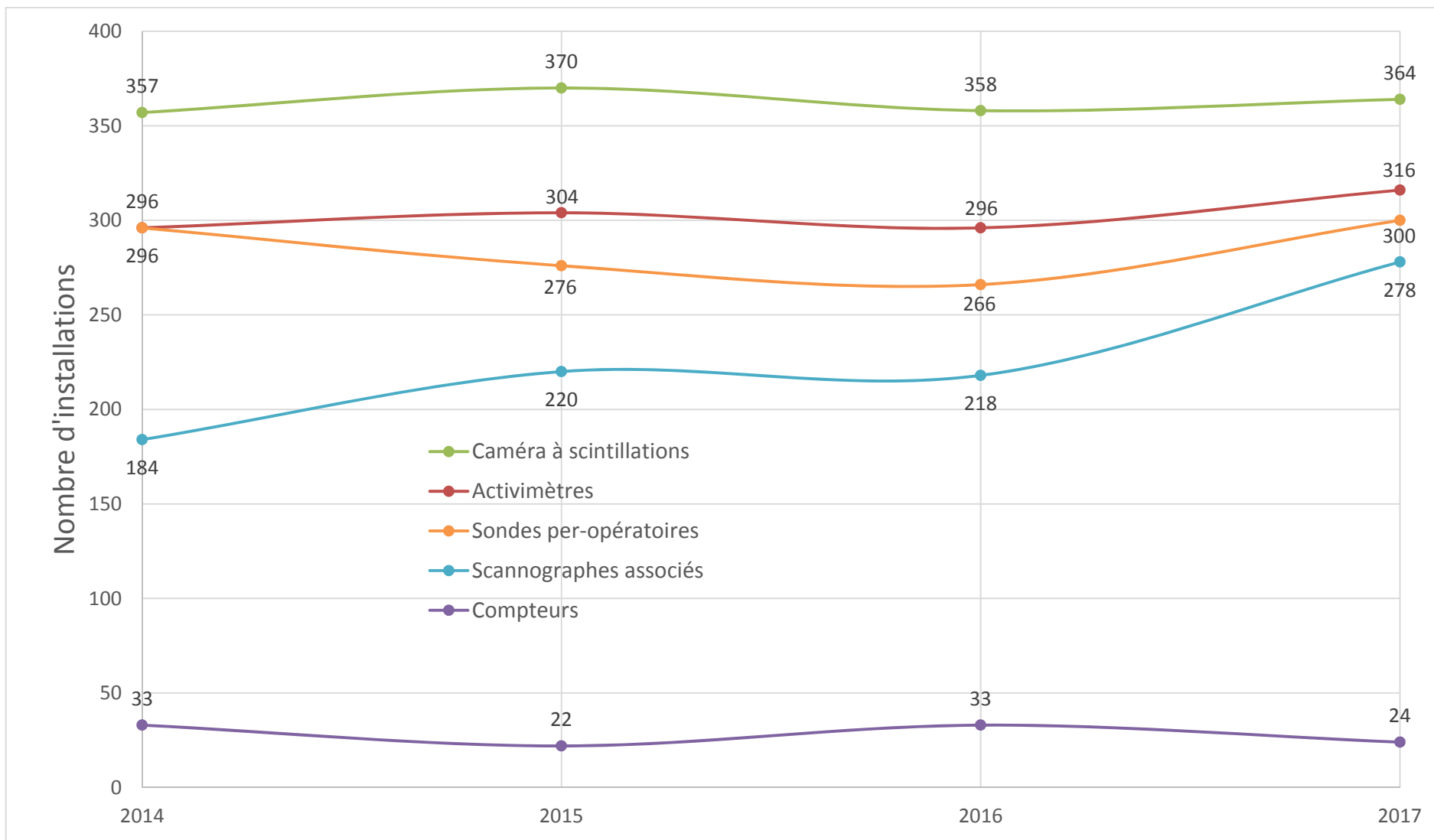


Figure 4 : Evolution du nombre d'installations de médecine nucléaire contrôlées

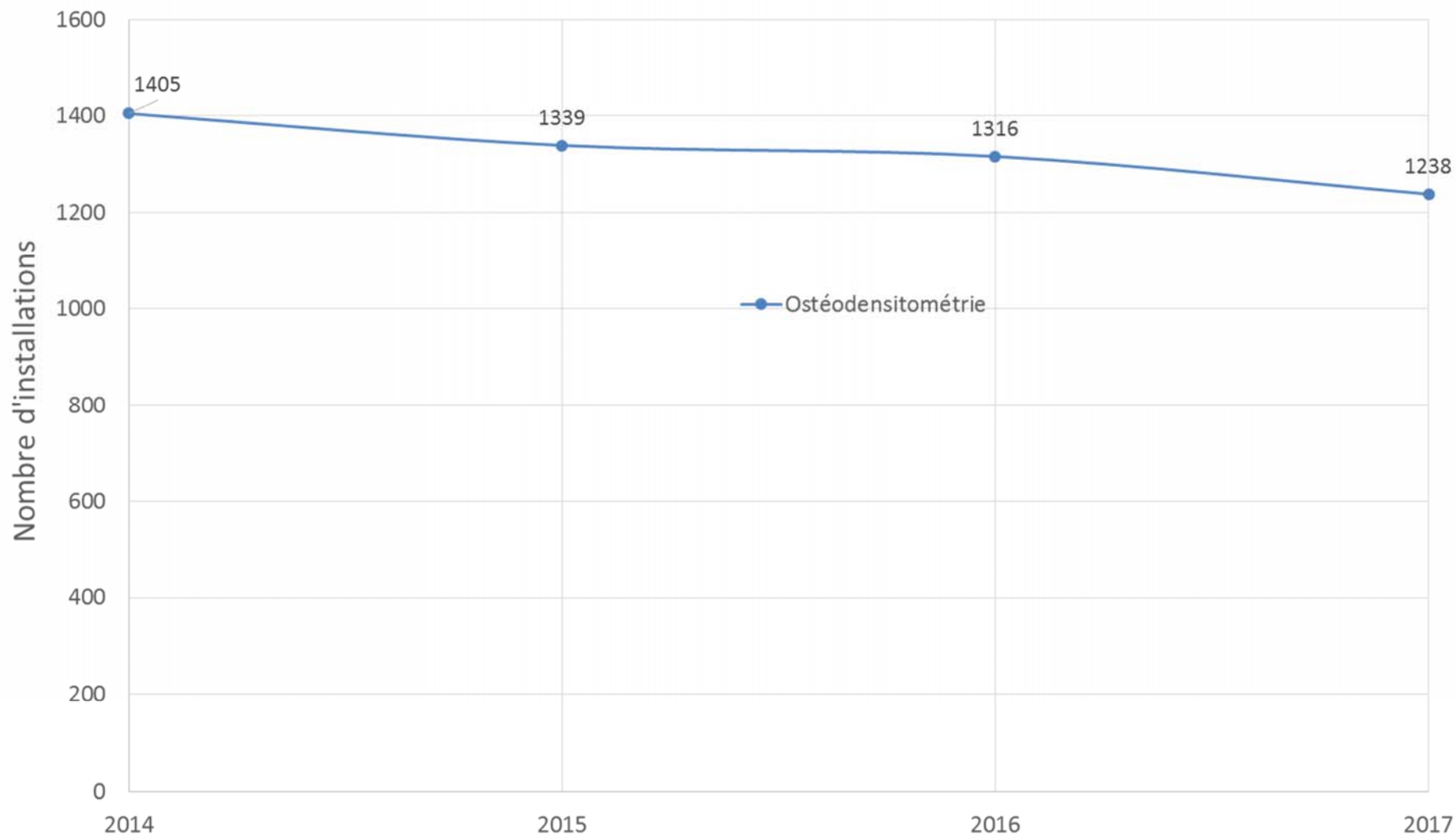


Figure 5 : Evolution du nombre d'installations d'ostéodensitométrie contrôlées

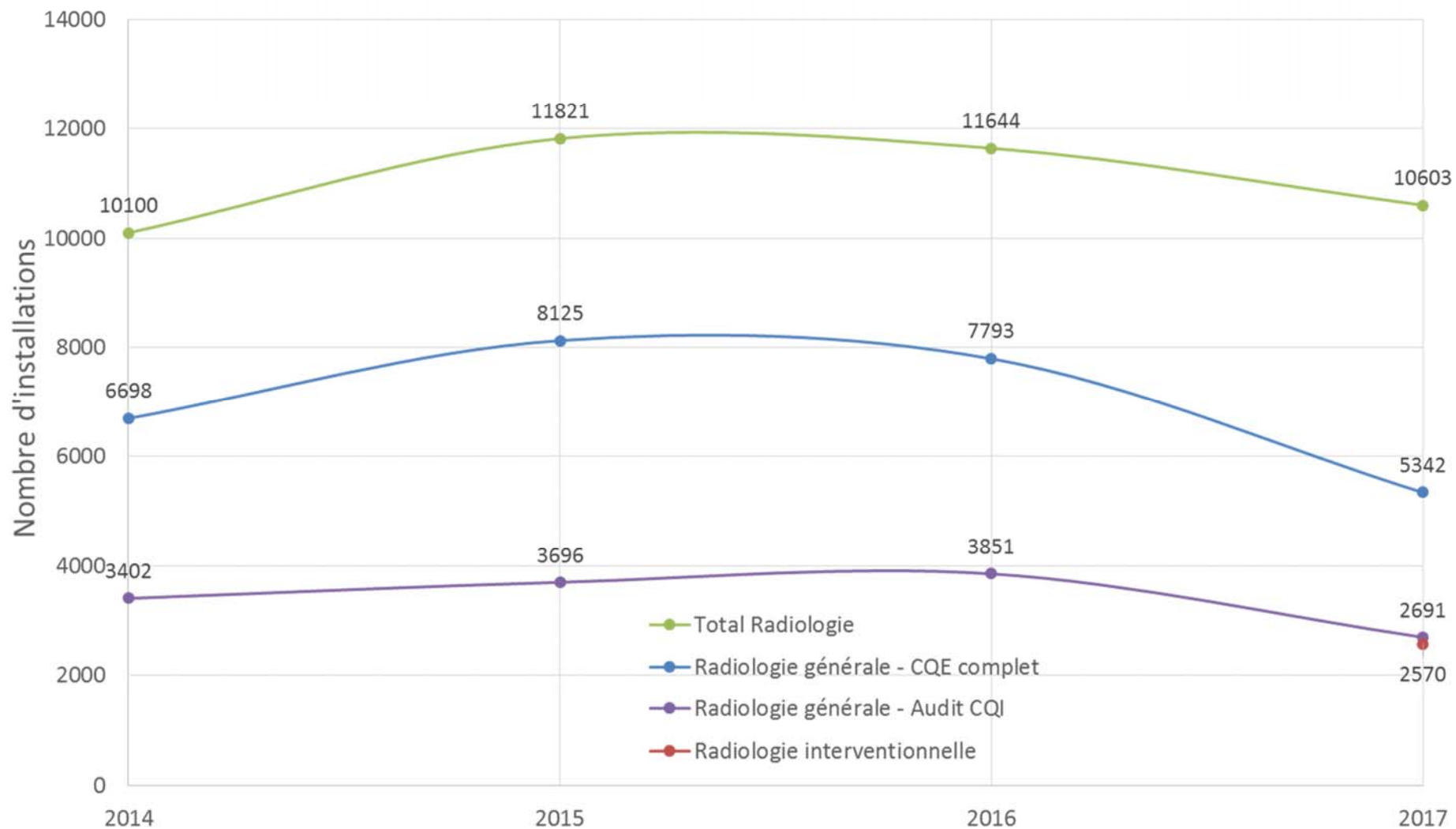


Figure 6 : Evolution du nombre d'installations de radiodiagnostic et radiologie interventionnelle contrôlées

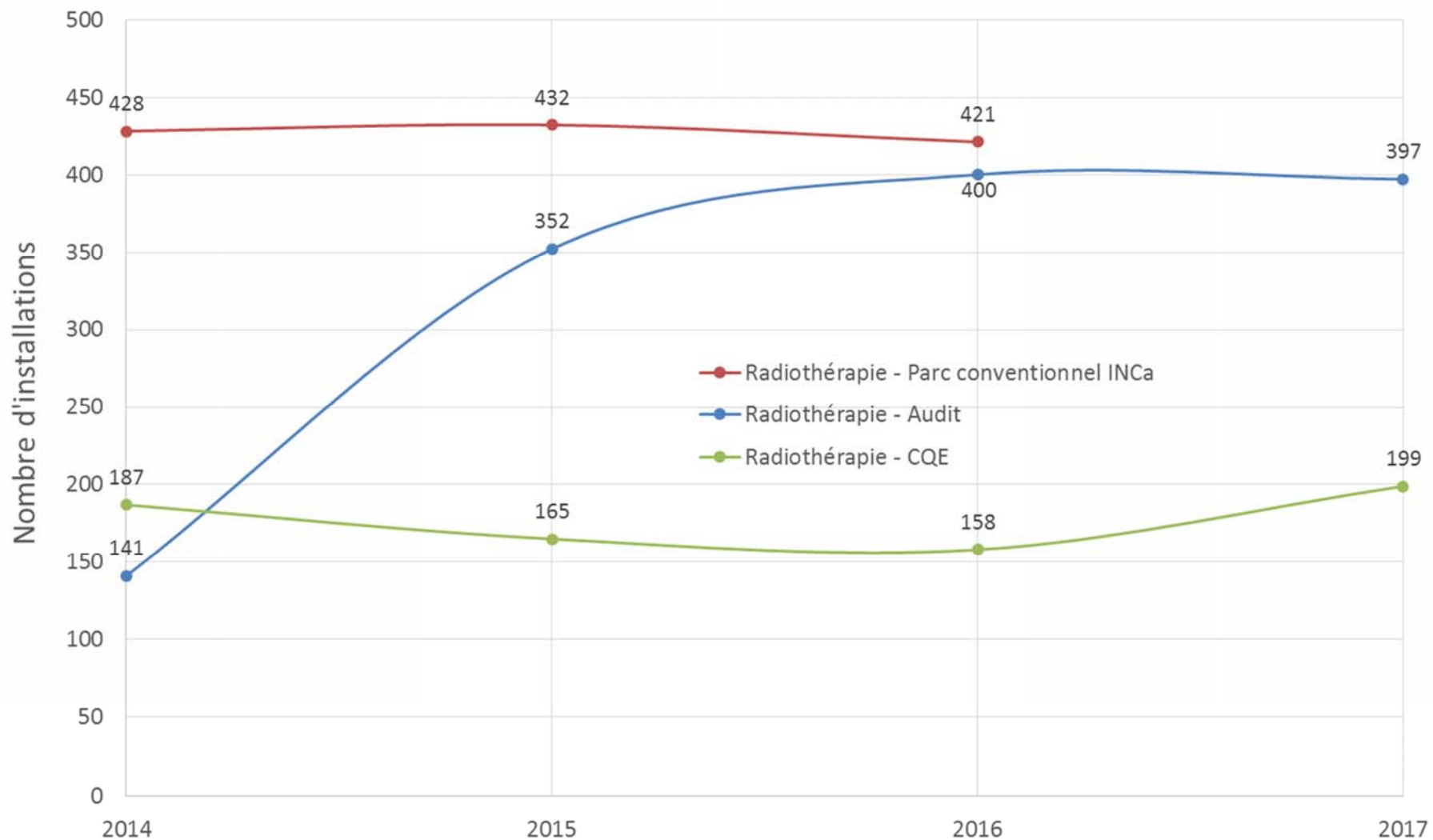


Figure 7 : Evolution du nombre d'installations de radiothérapie externe ayant fait l'objet d'un CQE et/ou d'un audit

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

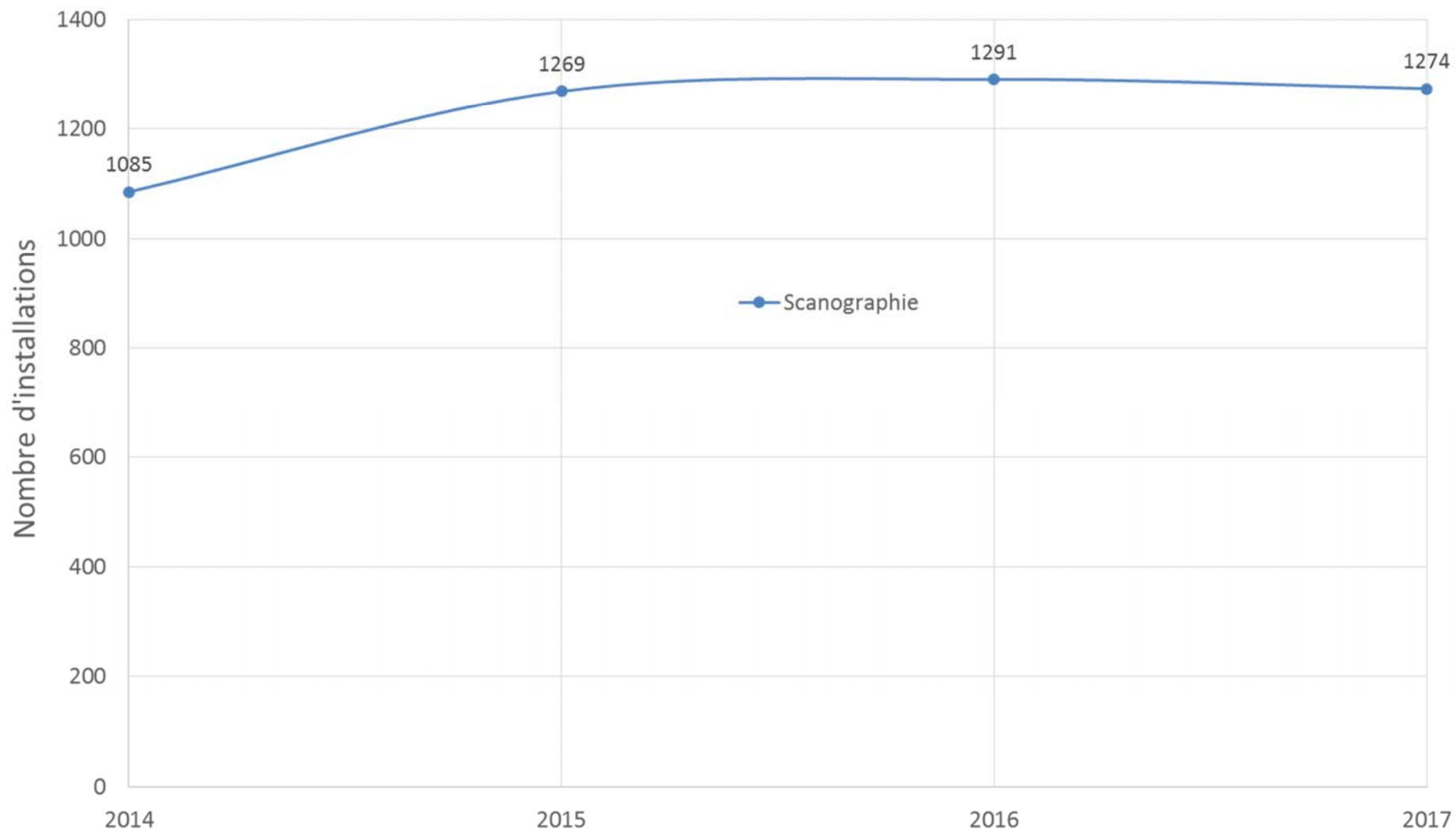


Figure 8 : Evolution du nombre d'installations de scanographie contrôlées

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

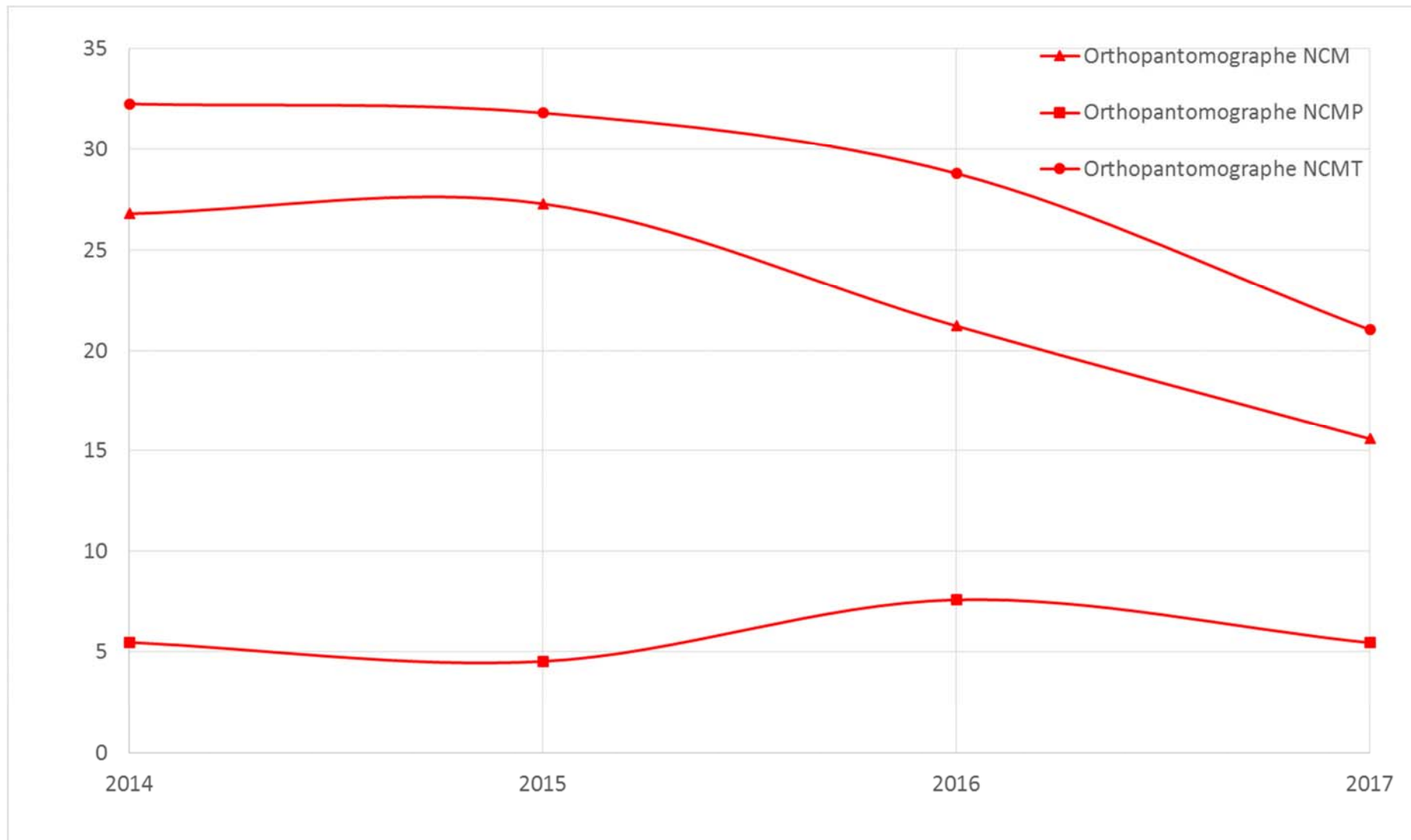


Figure 9 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'orthopantomographes

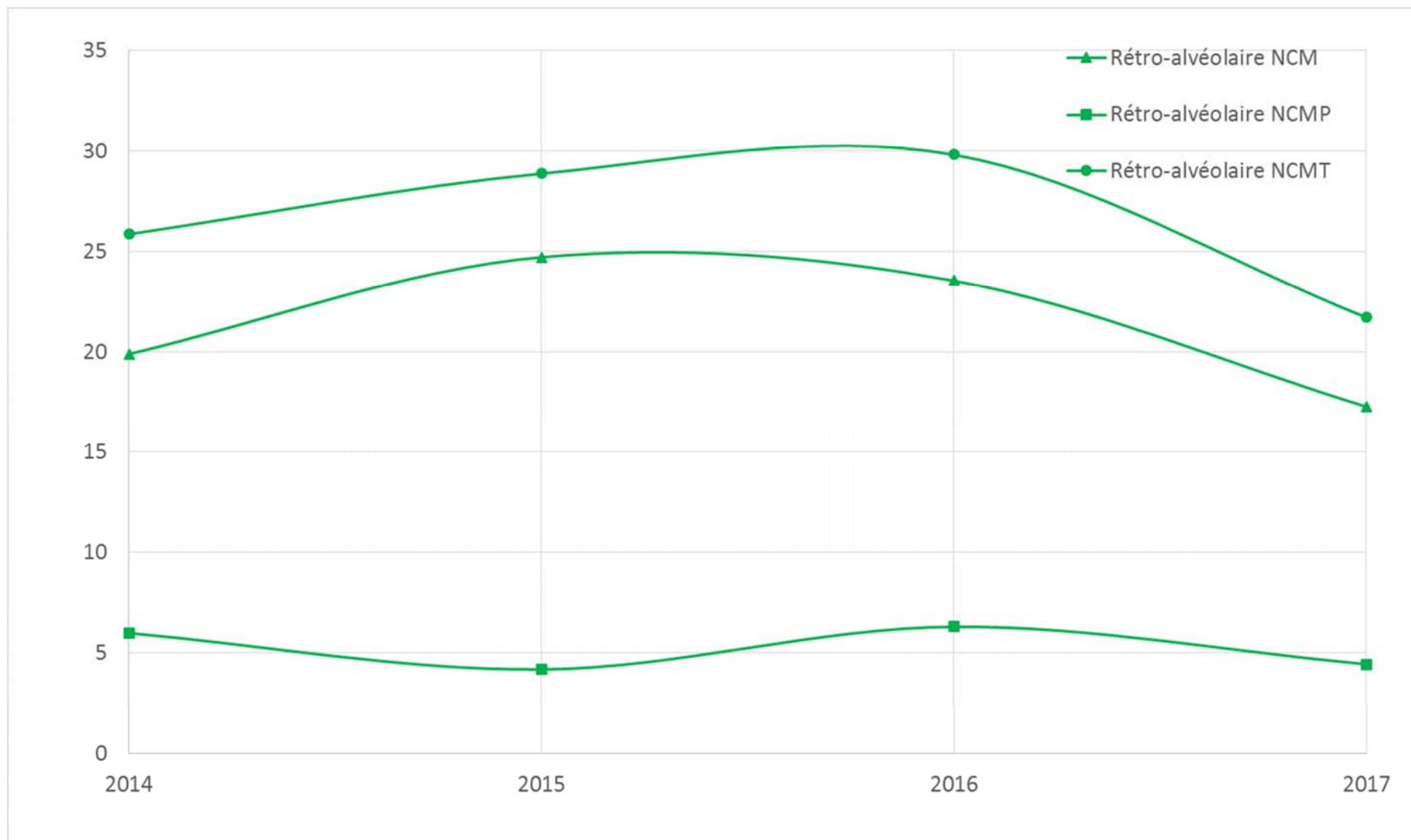


Figure 10 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de rétro-alvéolaires



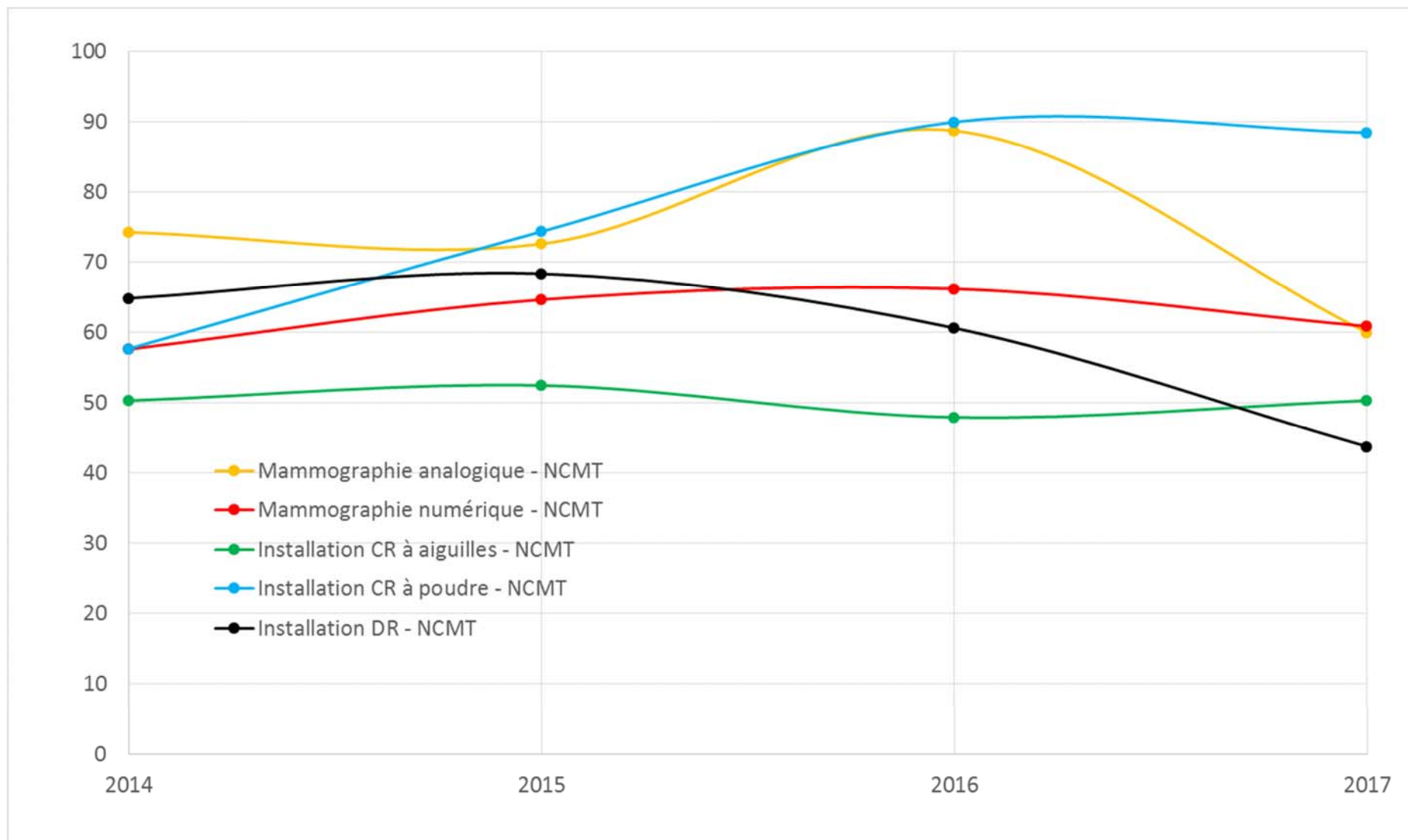


Figure 11 : Evolution du nombre total de non-conformités mineures constatées (NCM et NCMP) pour 100 contrôles d'installations de mammographie

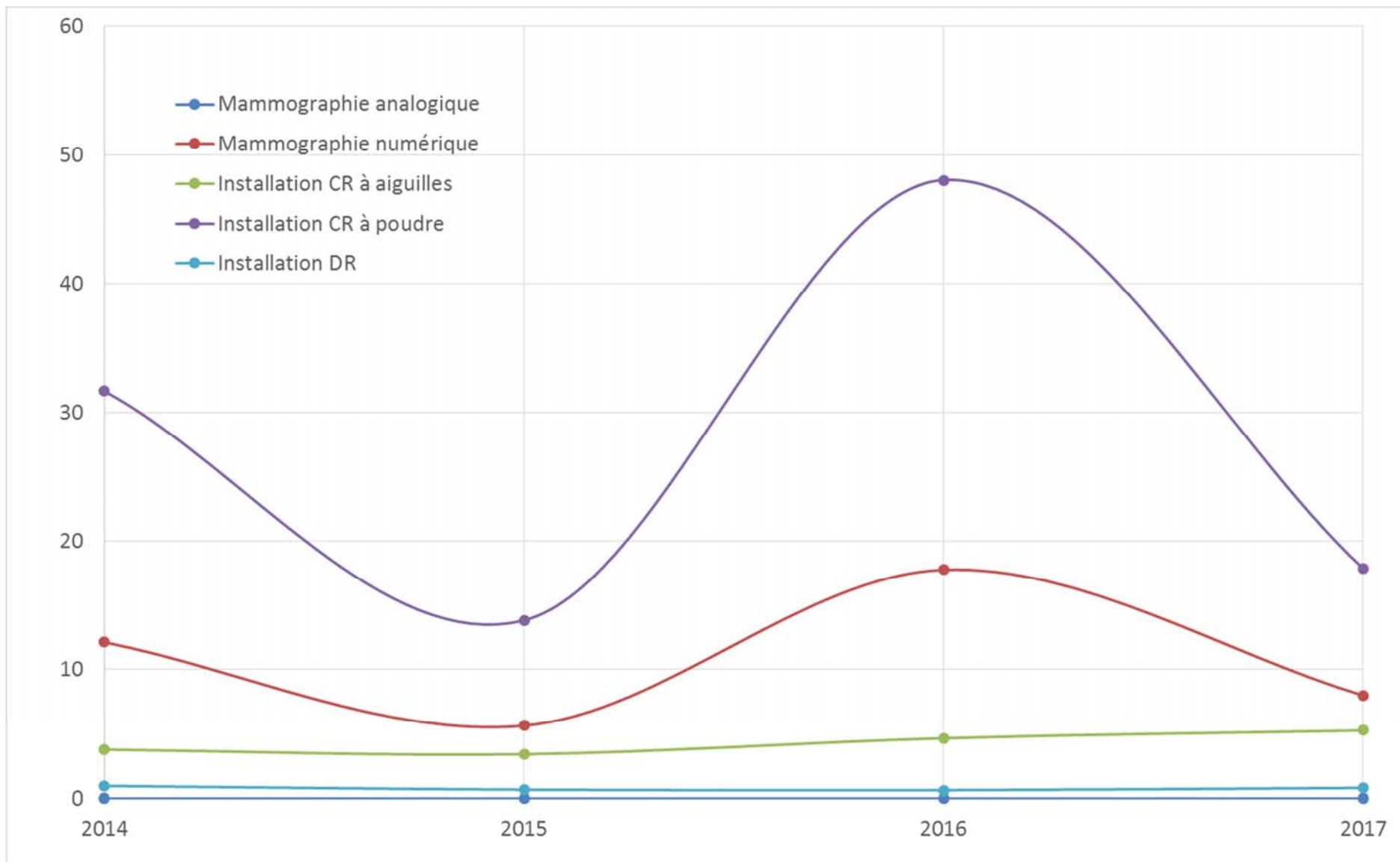


Figure 12 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie

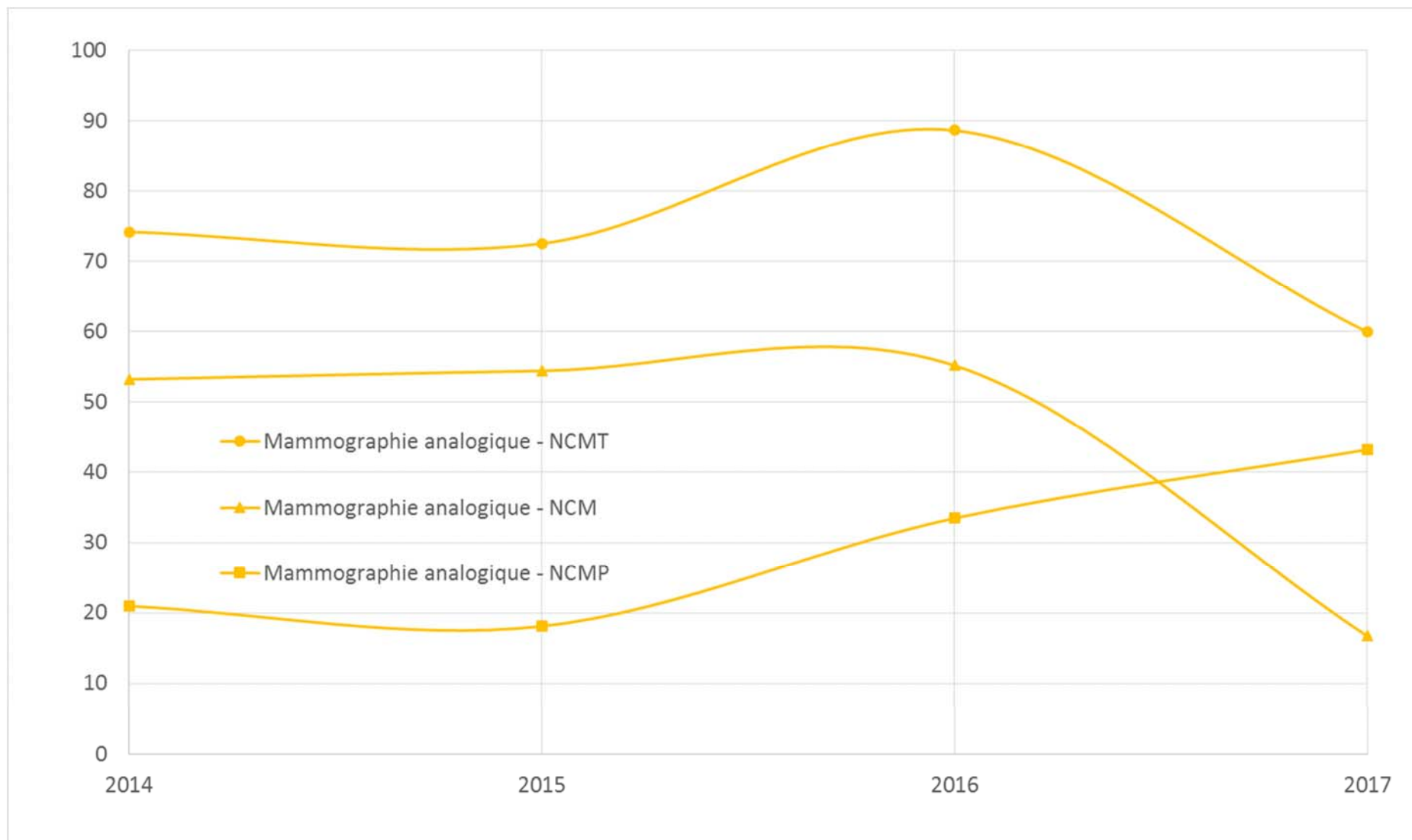


Figure 13 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie analogique

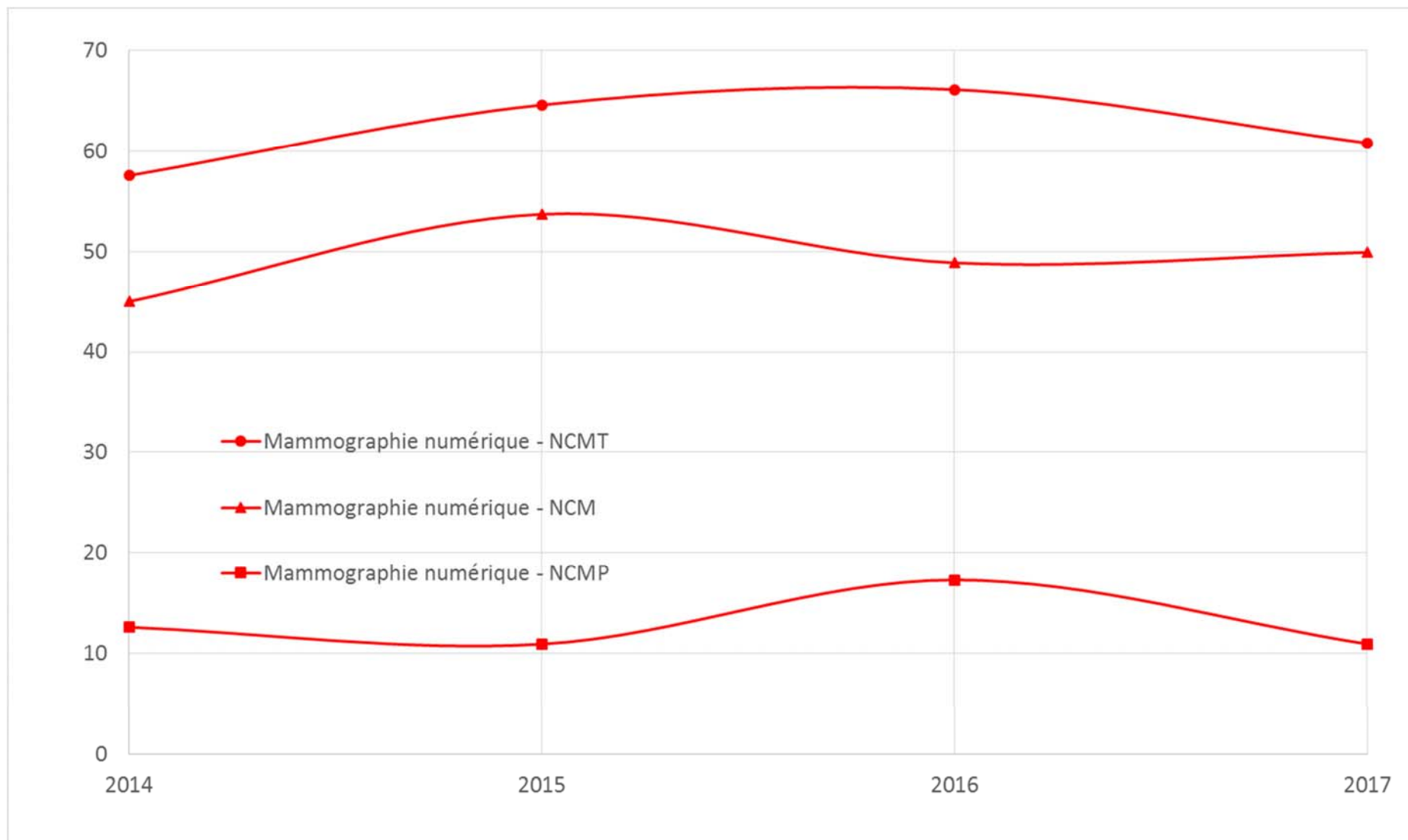


Figure 14 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique

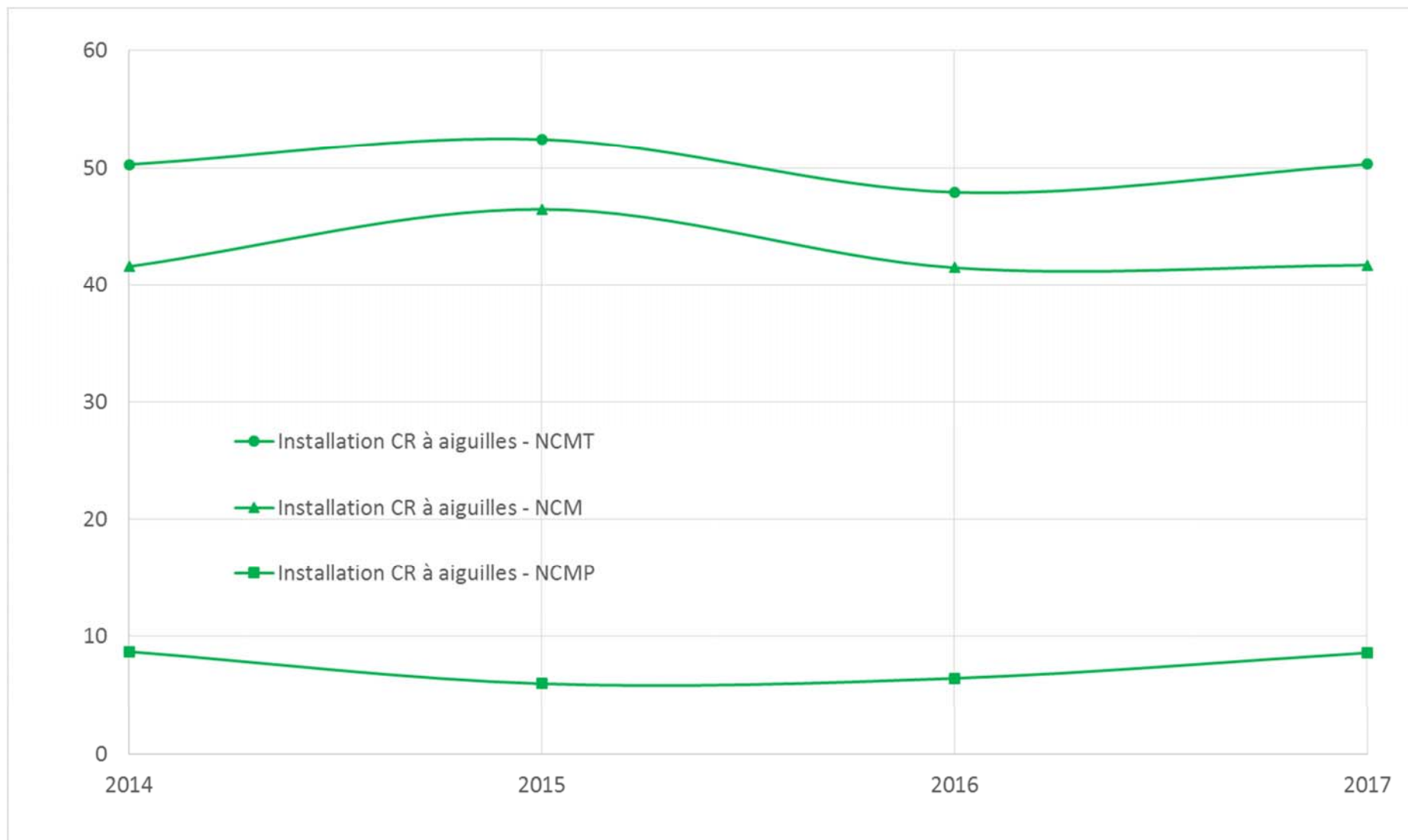


Figure 15 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à aiguilles

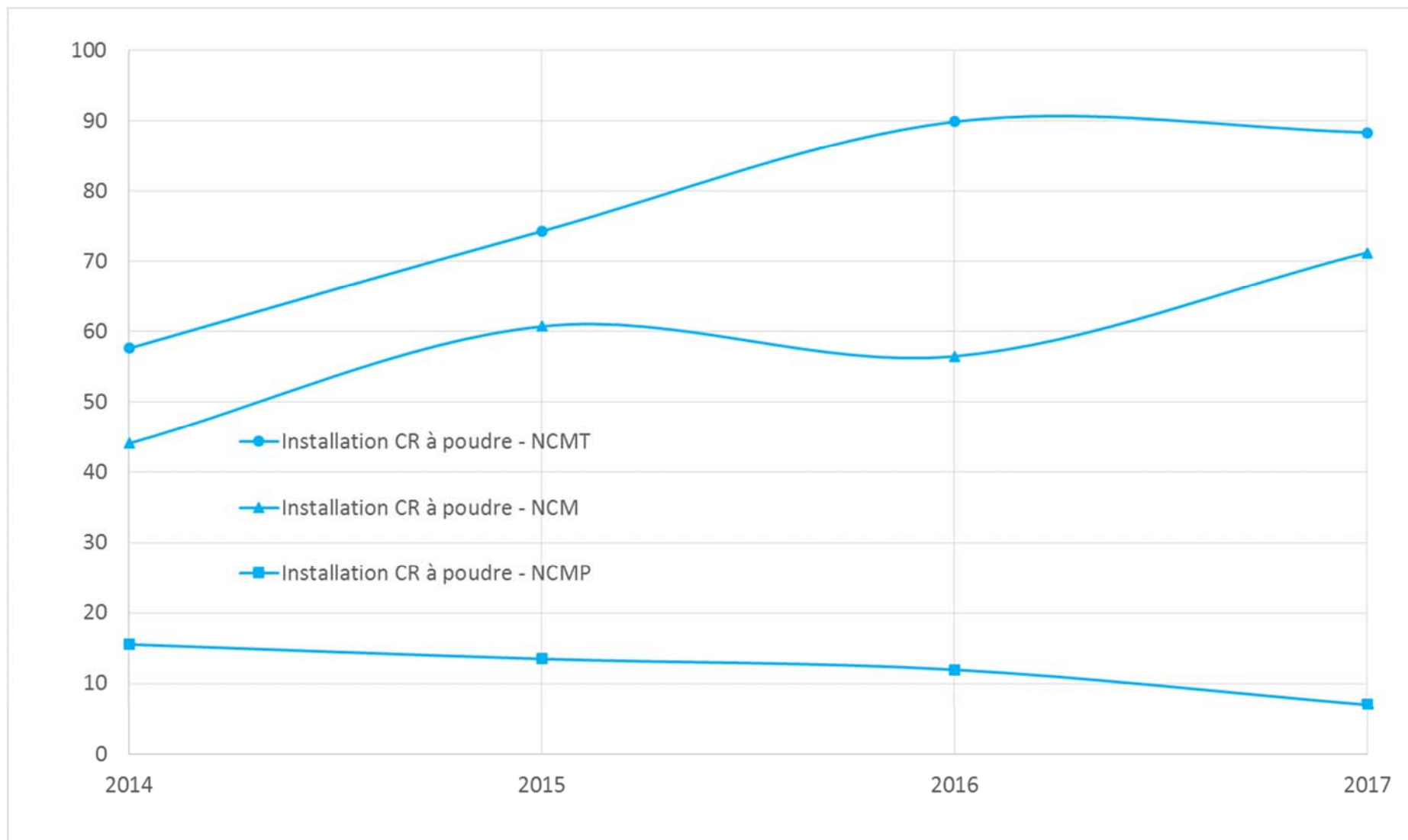


Figure 16 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type CR à poudre

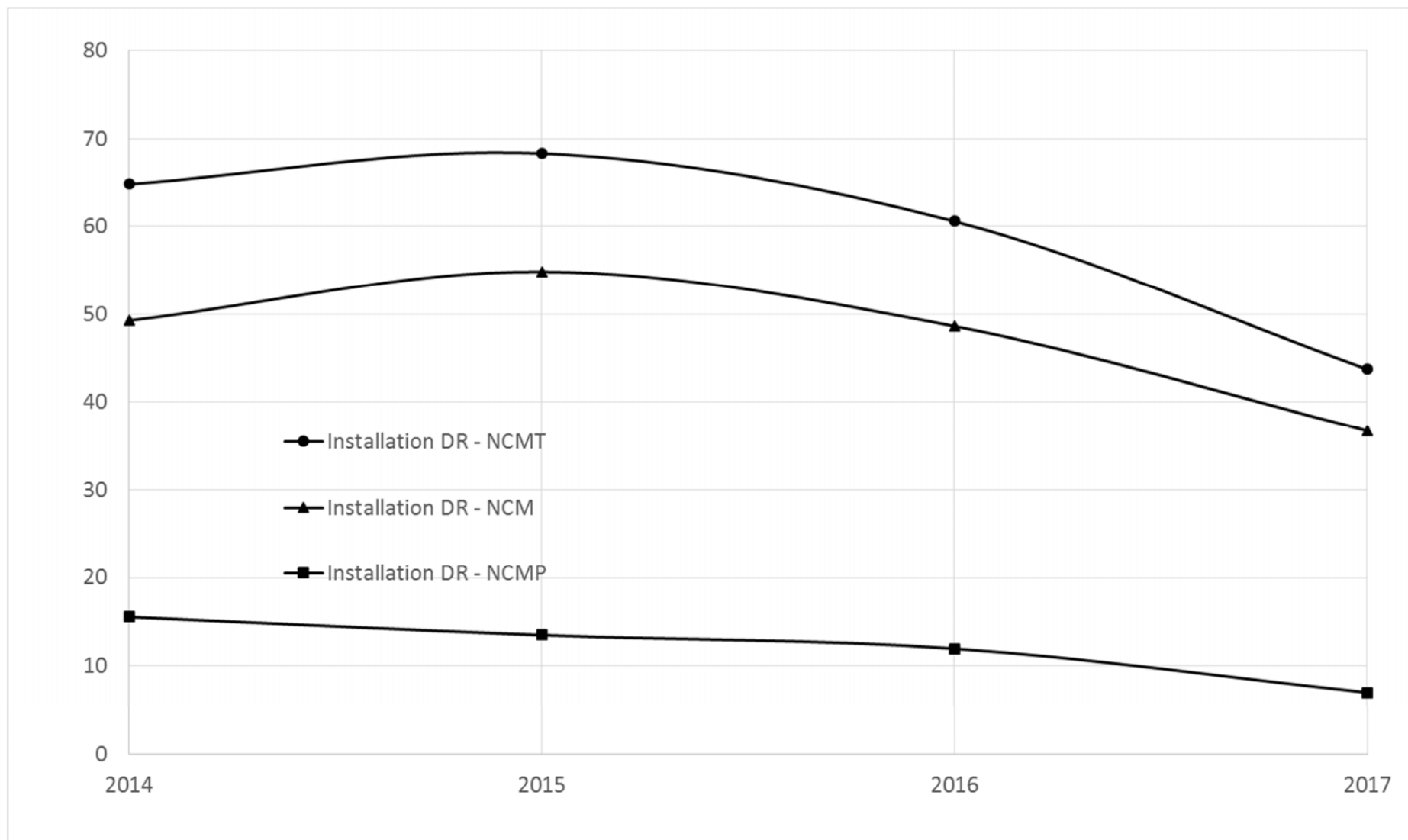


Figure 17 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de mammographie numérique de type DR

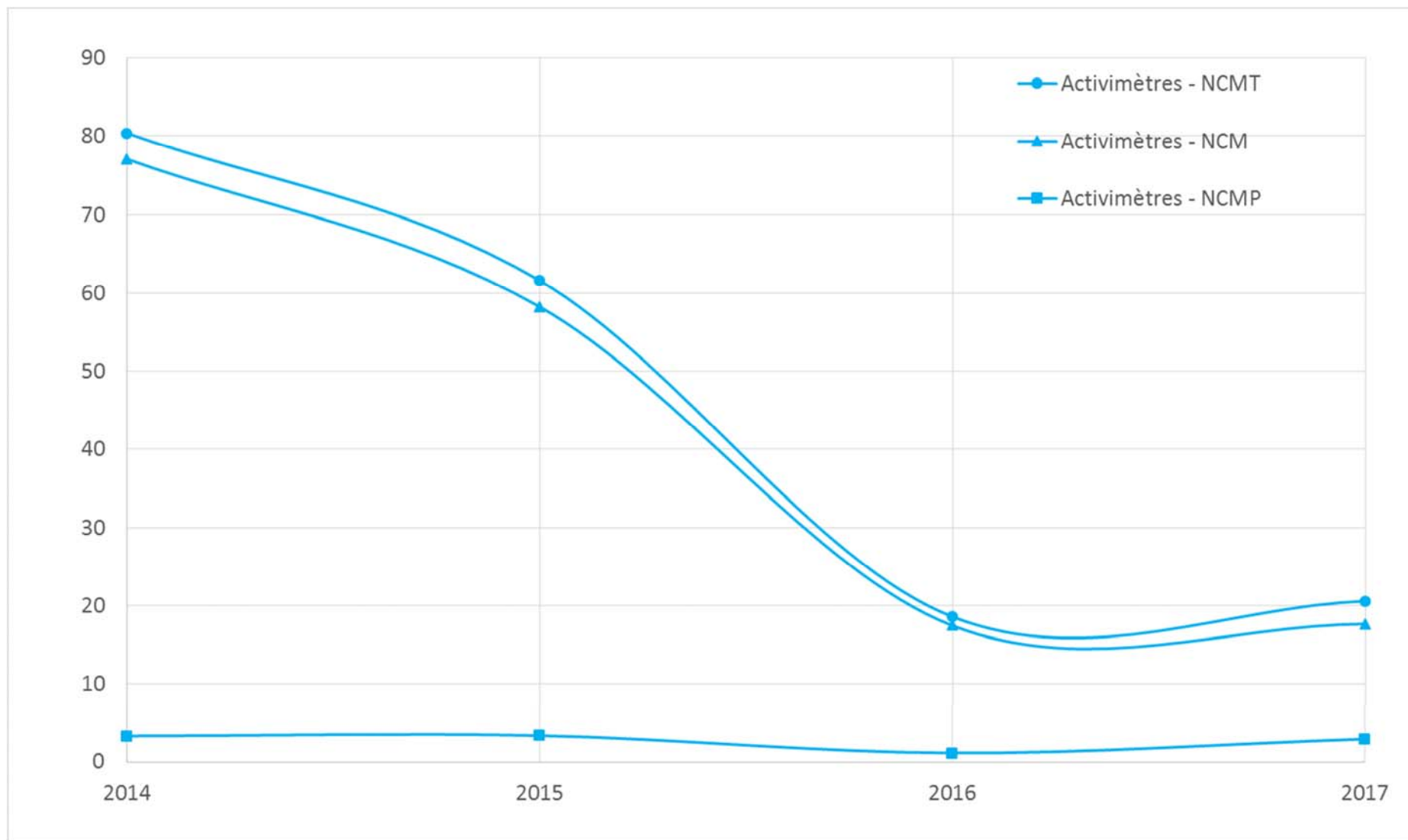


Figure 18 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'activimètres



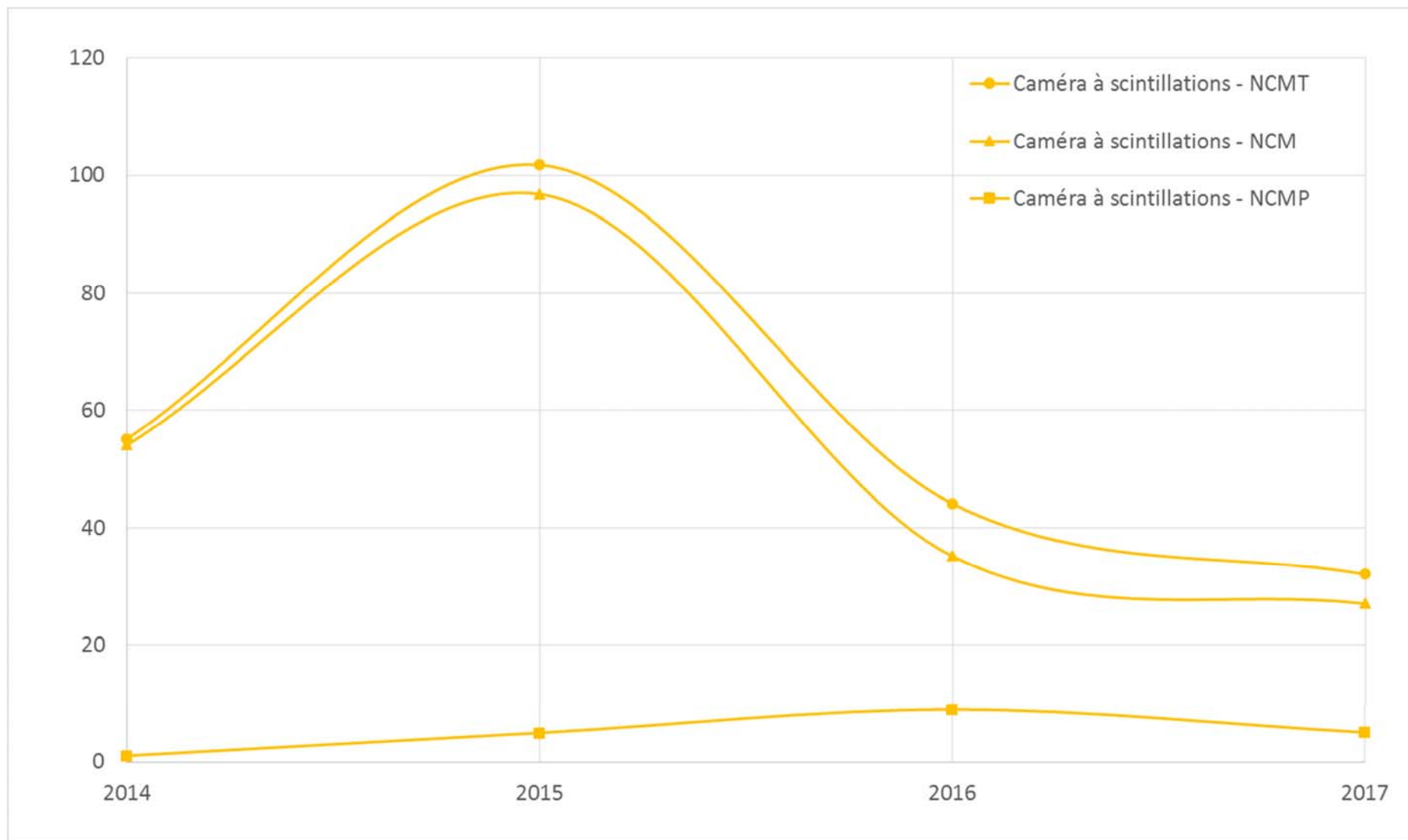


Figure 19 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de caméras à scintillation

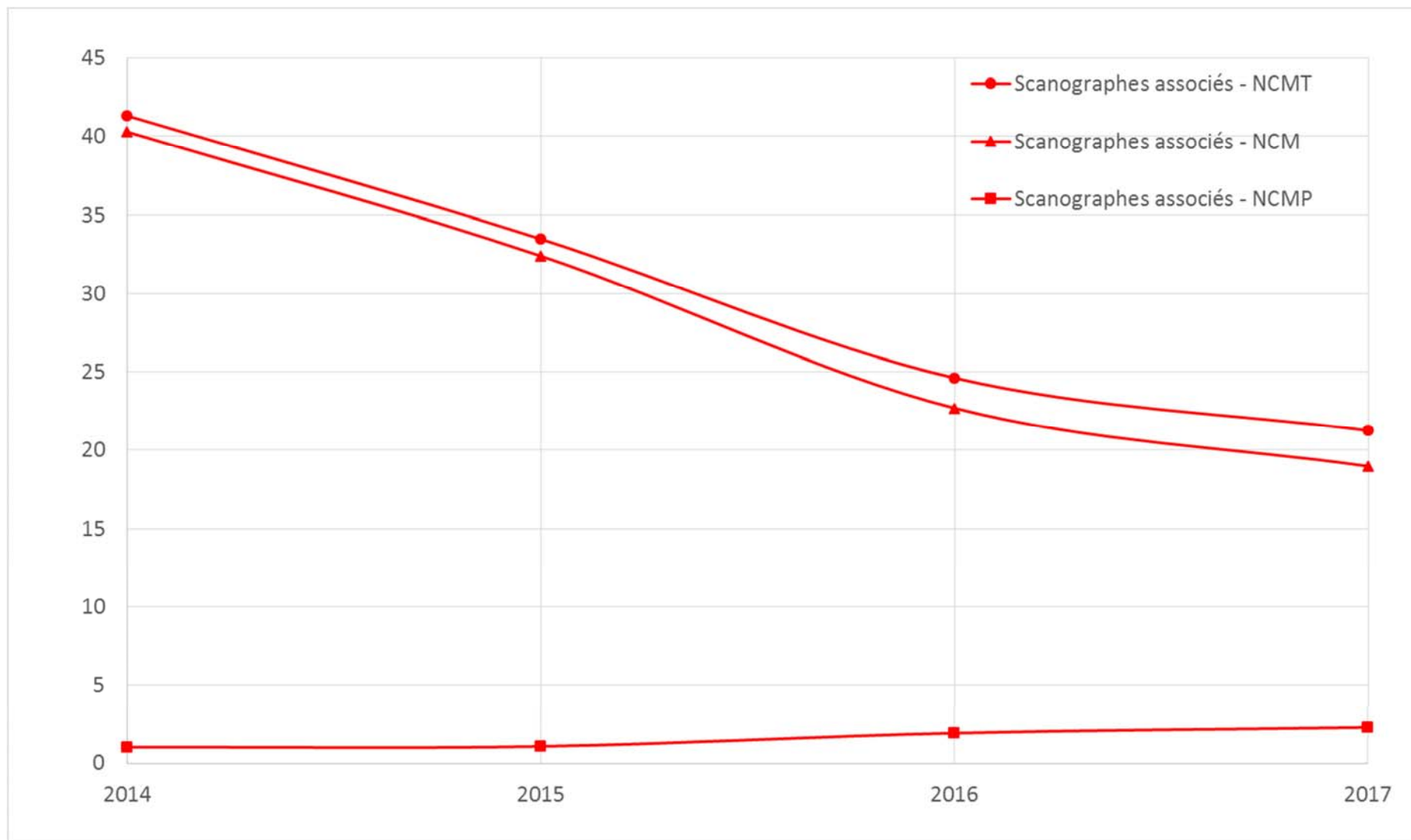


Figure 20 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de scanners associés à une caméra à scintillation

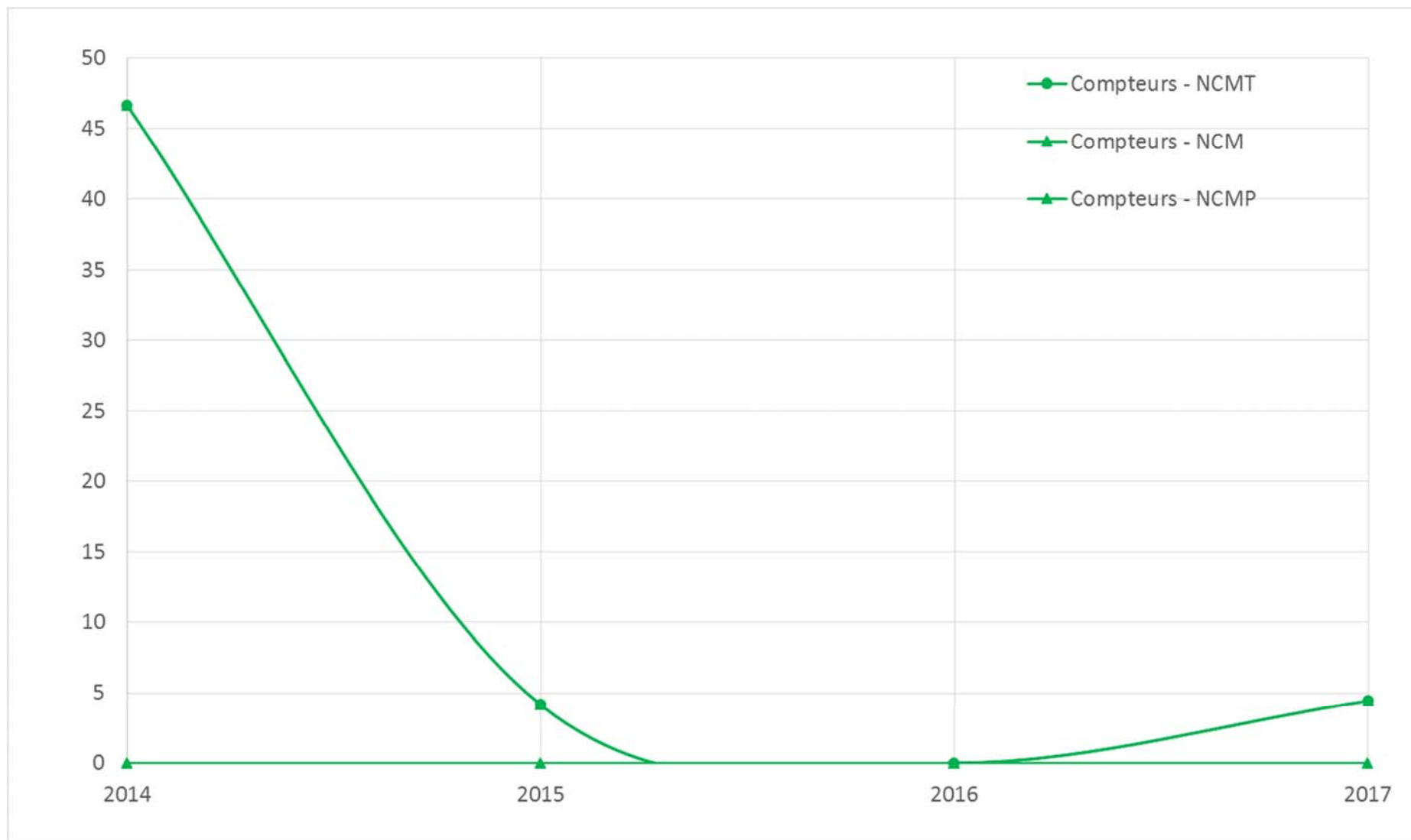


Figure 21 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de compteurs gamma thyroïdien

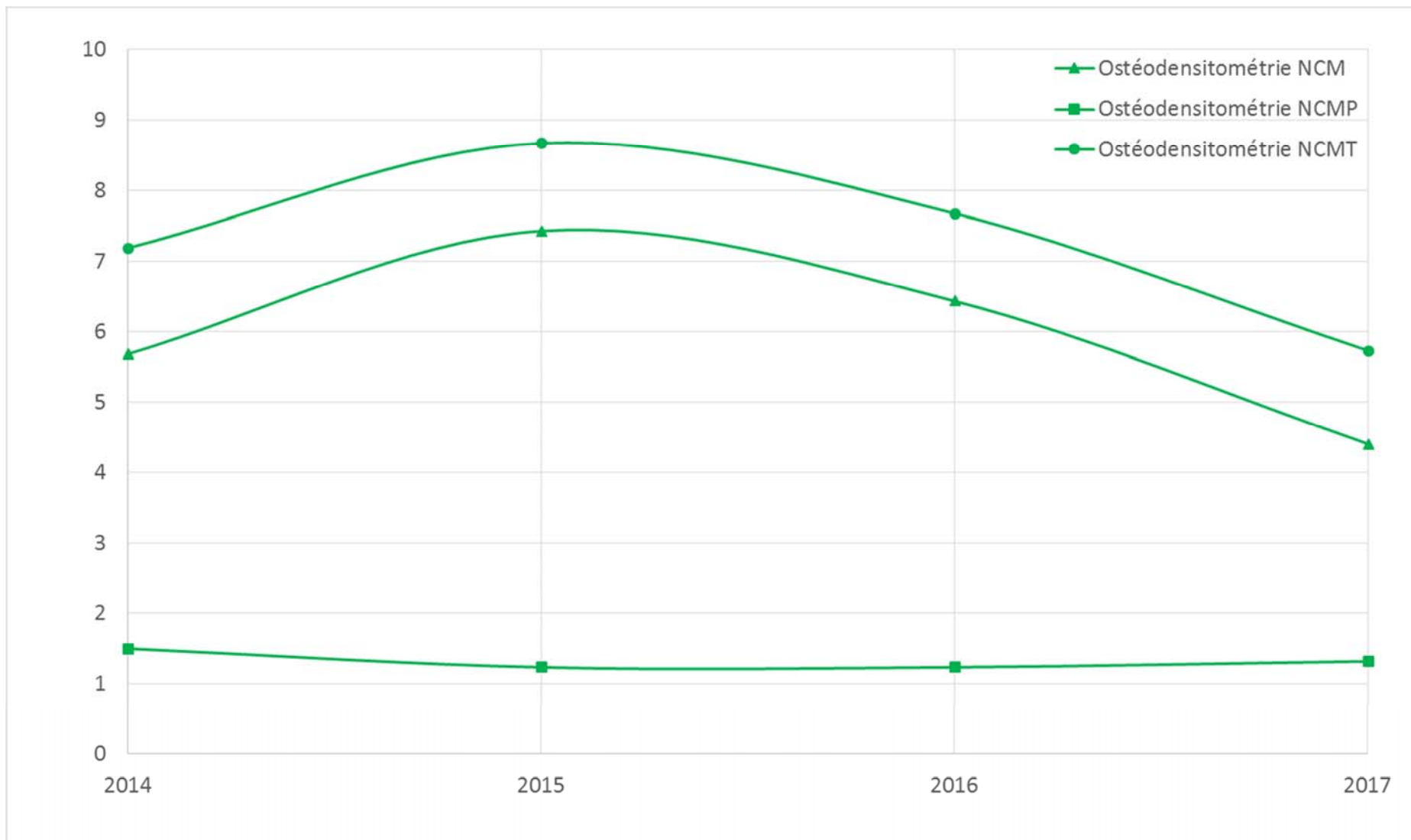


Figure 22 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

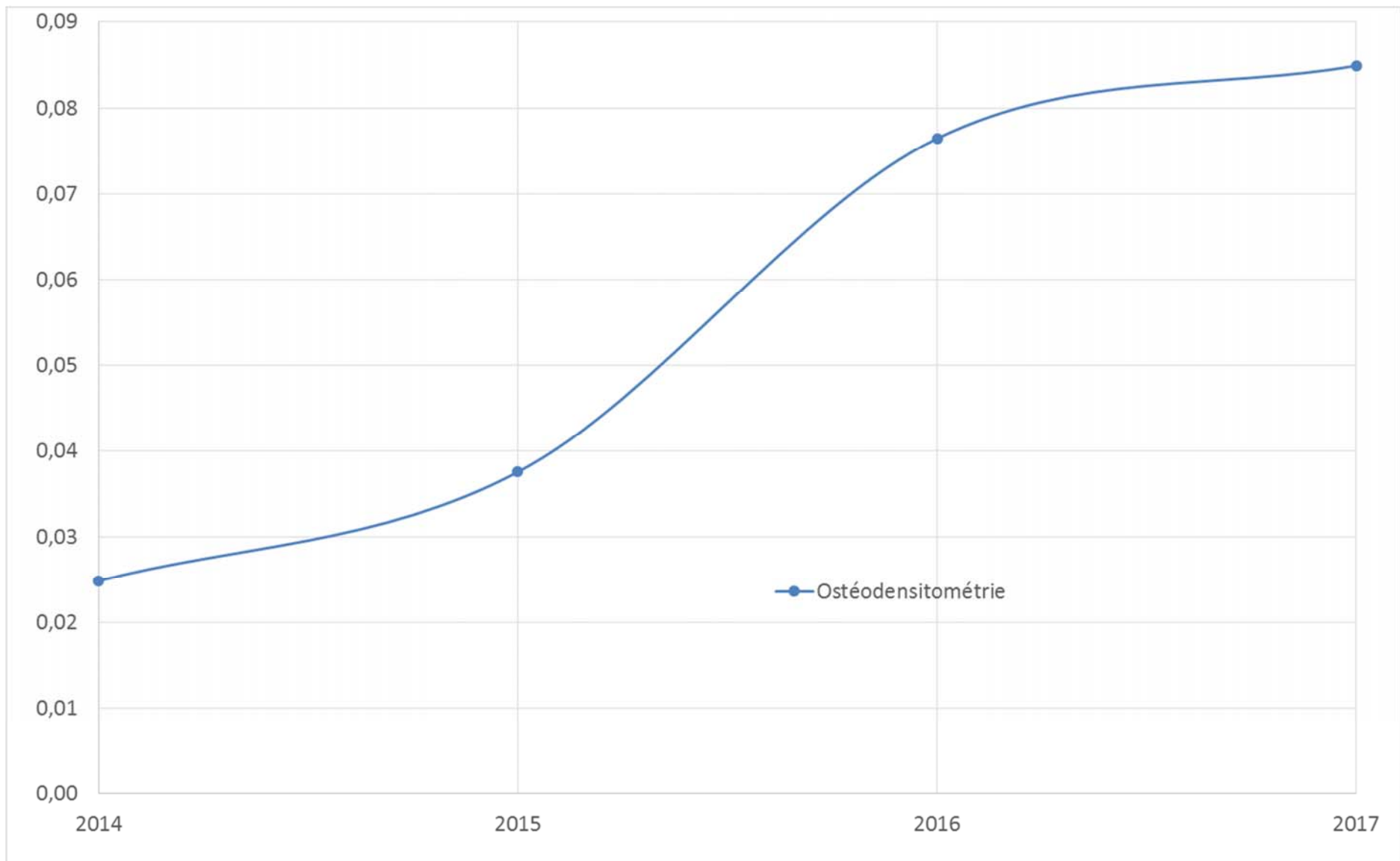


Figure 23 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'ostéodensitomètres

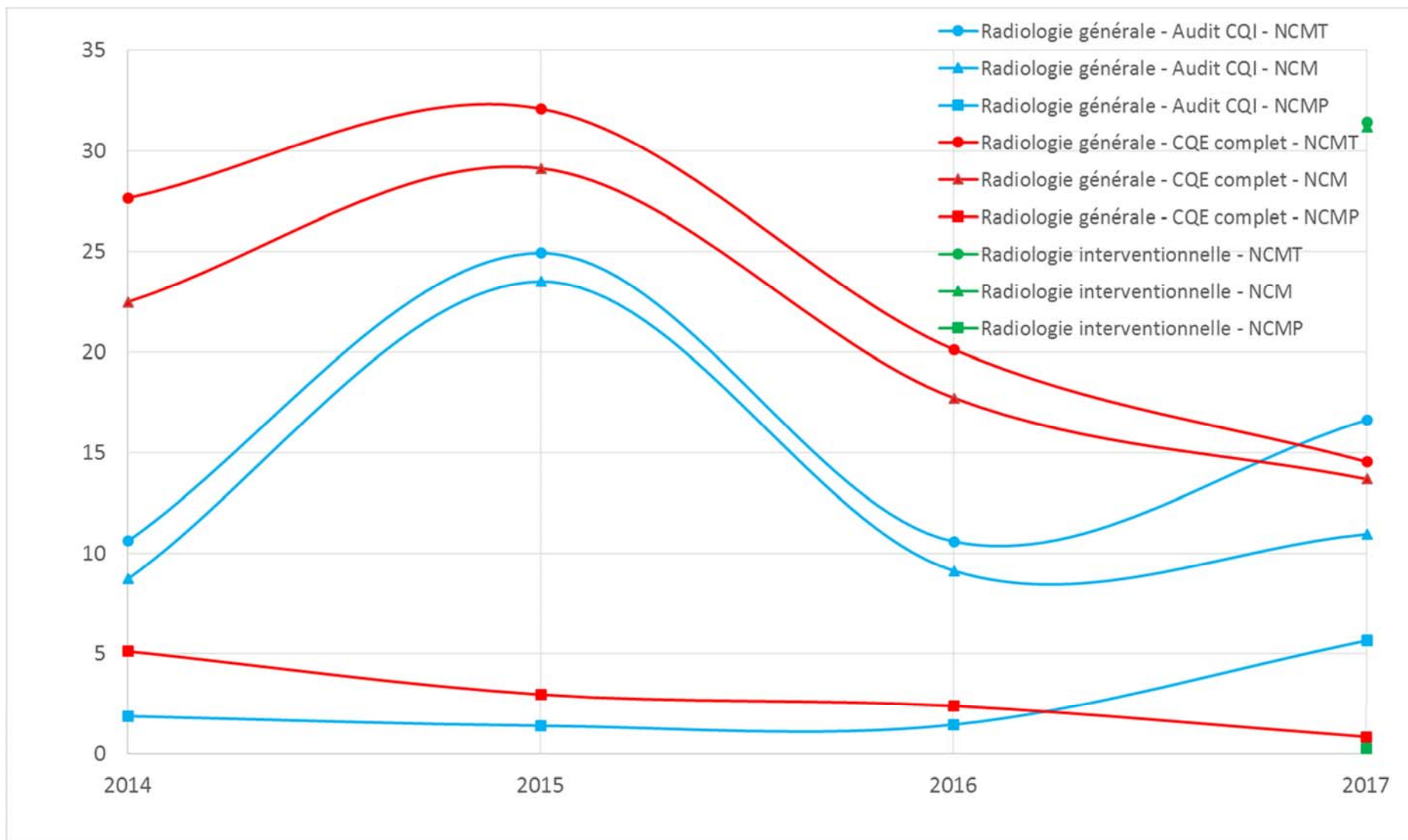


Figure 24 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

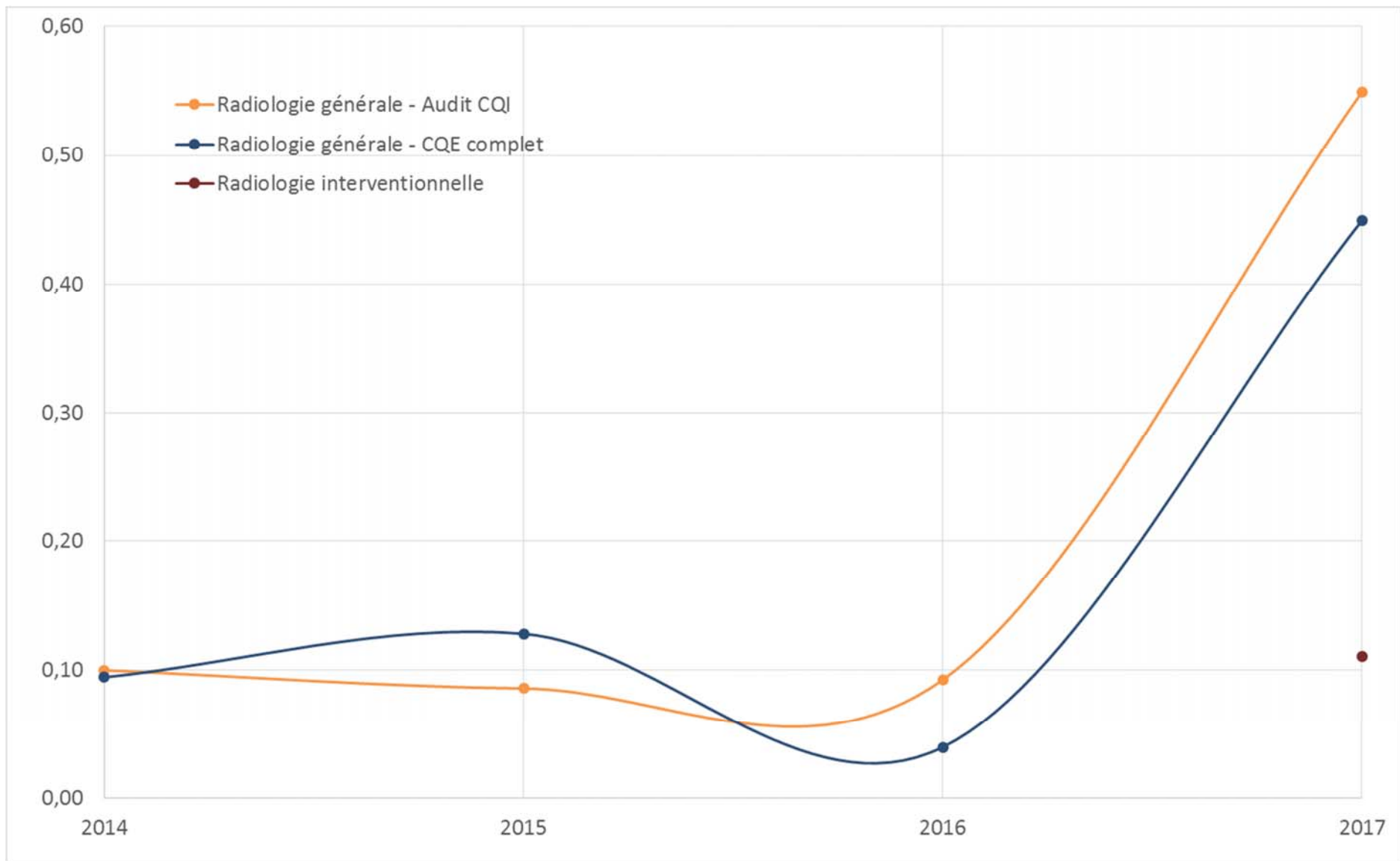


Figure 25 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles d'installations de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle

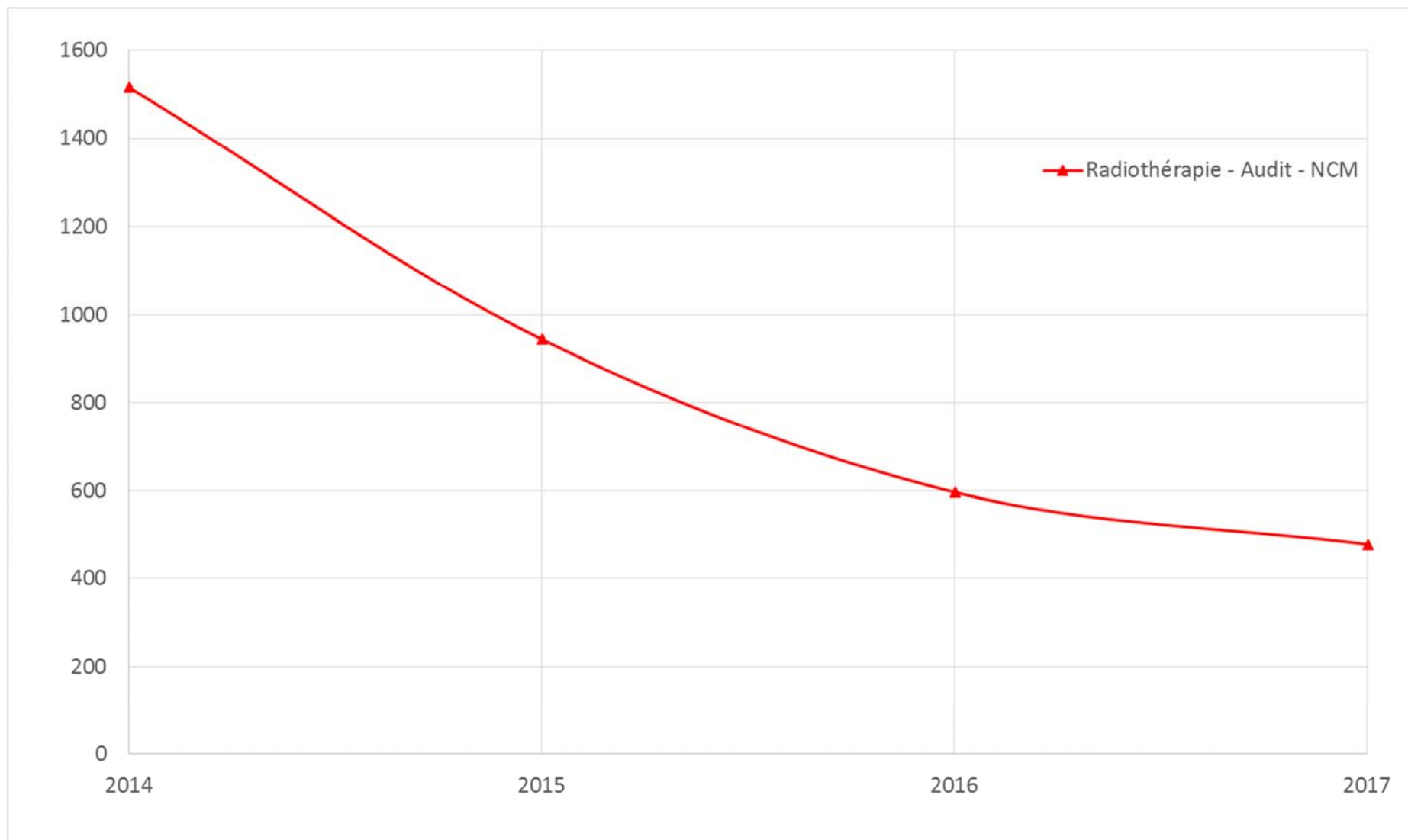


Figure 26 : Evolution du nombre de NCM constatées pour 100 audits des contrôles des installations de radiothérapie externe



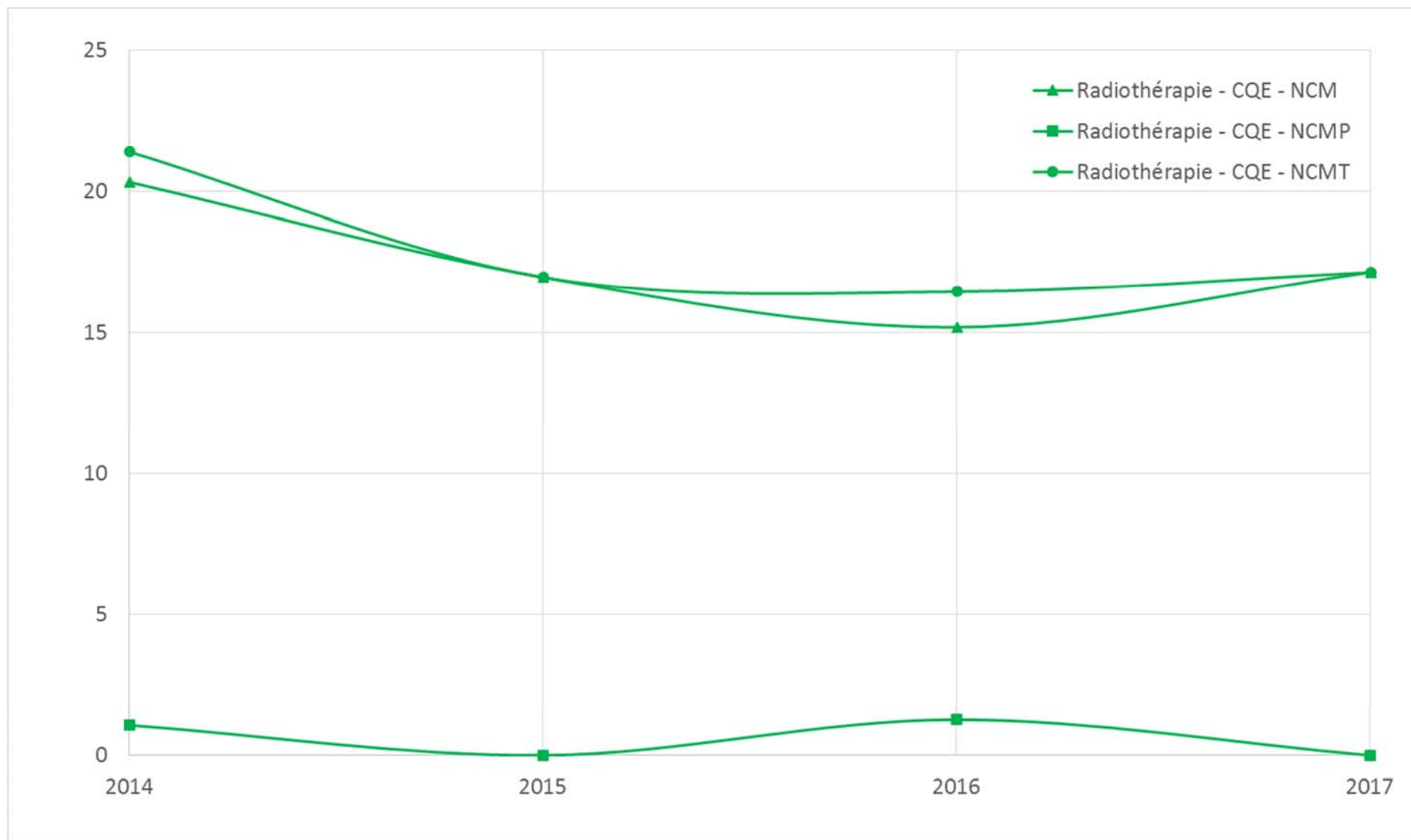


Figure 27 : Evolution du nombre de NCM, NCMP et NCMT constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe

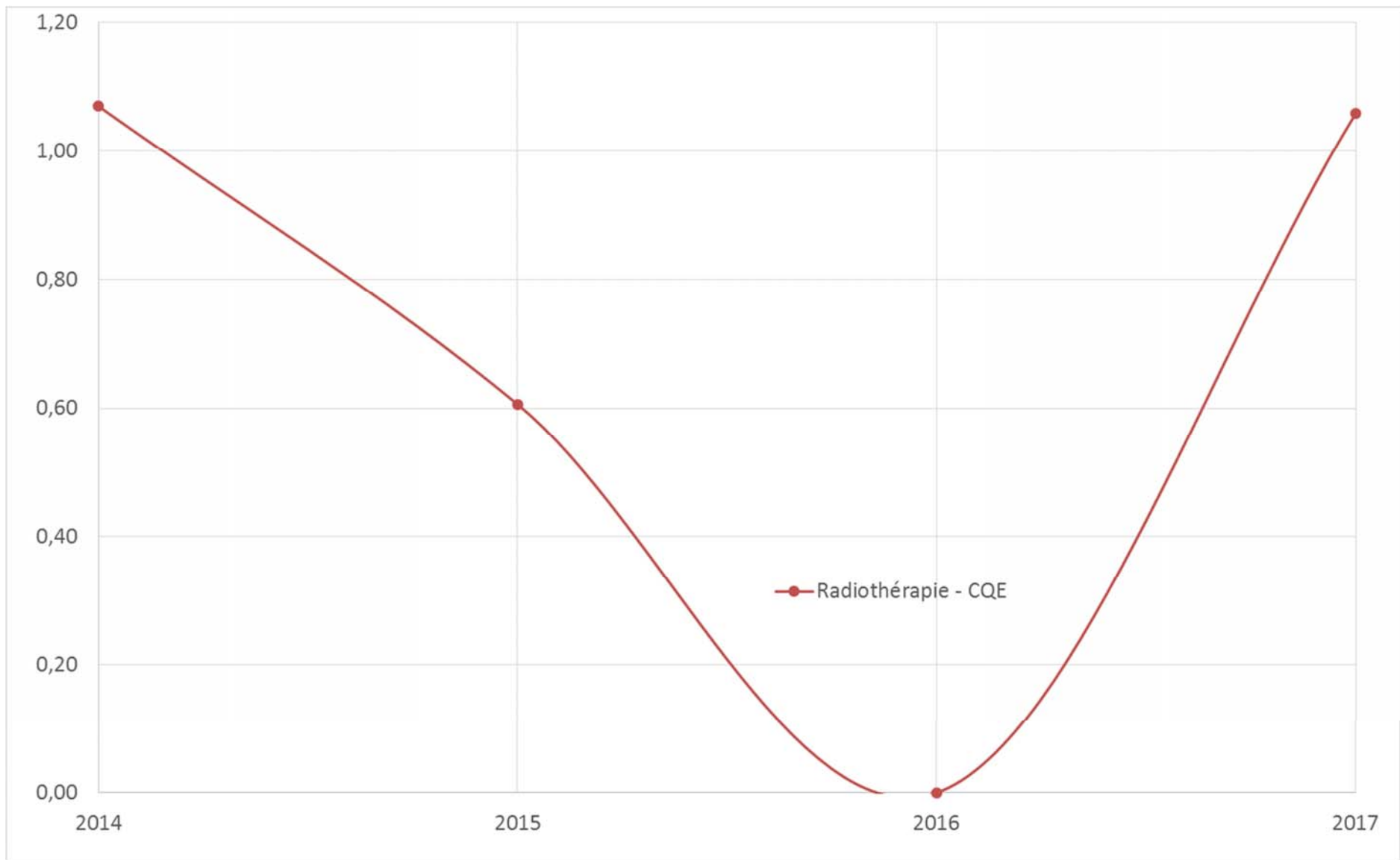


Figure 28 : Evolution du nombre de NCG constatées pour 100 contrôles de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Enfin, le tableau ci-dessous présente les évolutions globales constatées entre 2016 et 2017 pour ce qui concerne le nombre d'installations contrôlées, le nombre de contrôles et le nombre de non-conformités graves constatées, ainsi que les causes principales de ces évolutions.

	2016	2017	Δ (%)	Commentaires
Nombre d'installations contrôlées	29146	27265	-6,5%	avec -7,4% pour le dentaire et -8,9% pour le radiodiagnostic/radiologie interventionnelle
Nombre de contrôles	45415	43396	-4,4%	décroissance due à celle des parcs contrôlés dentaire et radiodiagnostic/radiologie interventionnelle
Nombre de NCG et NCPG	171	181	5,8%	avec +275% pour le radiodiagnostic/radiologie interventionnelle et -8,2% pour la mammographie numérique