

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

Bilan d'activité 2015

Juillet 2016

## 1- Bilan général 2015

### 1-1 : 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 des décisions 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. La liste des organismes de contrôles de qualité externe par agrément est disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Liste-des-organismes-de-contrôle-agrèes-par-l-ANSM/\(offset\)/4](http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Liste-des-organismes-de-contrôle-agrèes-par-l-ANSM/(offset)/4)

Les contrôles de qualité internes et externes permettent de constater des 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.

### 1-2 : Le bilan chiffré

Ce bilan présente les données chiffrées sur le contrôle de la qualité des dispositifs médicaux encadrés par l'ANSM et réalisés par les OCQE en 2015.

Fin 2015, le contrôle de qualité des dispositifs médicaux représente :

- 10 décisions ANSM de contrôles de qualité, en vigueur, pour les installations de :
  - Radiologie dentaire
  - Mammographie analogique
  - Mammographie numérique
  - Médecine nucléaire
  - Ostéodensitométrie
  - Radiodiagnostic
  - 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
- 62 agréments en cours, dont 25 agréments ont été délivrés ou renouvelés en 2015 par l'ANSM
- 28 392 installations contrôlées par les OCQE
- 45 838 contrôles périodiques et contre-visites réalisés par les OCQE
- 1 335 signalements de non-conformités graves ou persistantes reçus et enregistrés par l'ANSM

## 2- Bilan d'activité 2015 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 2015.

Domaine de la décision	Type DM	Périodicité des contrôles	Type de contrôle	Nb d'installations contrôlées	Nb contrôles réalisés	Nb total de NC	Nb NC	Nb NCP Mineures	Nb NCP Graves	Nb de NCG
Mammographie analogique		2 / an	CQE	121	214	156	108	48	0	0
Mammographie numérique	CR à aiguilles	2 / an	CQE	579	1117	676	550	82	1	43
	CR à poudre	2 / an	CQE	123	239	199	136	26	4	33
	DR	2 / an	CQE	1361	2539	1801	1459	319	0	23
Medecine nucléaire	Activimètres	1 / an	CQE	304	353	152	133	19	0	0
	Caméra à scintillations	1 / an	CQE	370	432	274	232	42	0	0
	Compteurs	1 / an	CQE	22	23	1	1	0		
	Scannographes associés	1 / an	CQE	220	244	63	58	5		
	Sondes per-opératoires	1 / an	CQE	276	306	52	37	15		
Ostéodensitométrie		13 / an <sup>3</sup>	CQE	1339	15425	2305	1978	316	1	10
Radiologie dentaire	Orthopantomographie	1 / an	Audit CQI	2409	2477	834	655	179		
		1 / 5 ans	CQE	963	1001	403	365	38		
	Rétro-alvéolaire	1 / an	Audit CQI	4624	4786	1563	1134	429		
		1 / 5 ans	CQE	2074	2125	517	478	39		
Radiodiagnostic		1 / an	Audit CQI	3696	3763	430	397	28	0	5
		1 / an	CQE complet	8125	8367	1316	1092	204	0	20
Radiothérapie		1 / an	Audit CQI	352 <sup>2</sup>	352	3745	3745			
		1 / 3 ans	CQE	165	759 <sup>1</sup>	29	28	0	0	1
Scanographie		1 / an	CQE	1269	1316	200	193	7		
Tous domaines confondus				28392	45838	14716	12779	1796	6	135

<sup>1</sup> correspond au nombre de faisceaux contrôlés et non au nombre d'installations.

<sup>2</sup> certaines installations de radiothérapie sont contrôlées à la fois en CQE et en audit en 2015, 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.

Les sigles utilisés dans le tableau signifient :

- Nb NC Mineures : nombre de non conformités mineures non persistantes
- Nb NCP : nombre de non conformités persistantes
- Nb NCG : nombre de non-conformités graves non persistantes
- Nb total de NC : somme des 4 colonnes Nb NC, Nb NCP Mineures, Nb NCP Graves, Nb de NCG

CQI : Contrôle de qualité interne réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire

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.

### 3- Evolution du bilan au cours du temps

	2014	2015	Δ (%)	Commentaires
<b>Nombre d'installations contrôlées</b>	24761	28392	14,7	Dont +7% dus au radiodiagnostic et +5,8% au dentaire
<b>Nombre de contrôles</b>	42184	45838	8,7	Dont +3,2% dus au radiodiagnostic et +3,6% au dentaire
<b>Nombre de NCG et NCPG</b>	199	141	-29,1	Dont -35,2% dus à la mammographie numérique et +4% au radiodiagnostic