

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

Bilan d'activité 2014

AOÛT 2015

1- Bilan général 2014

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 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 encadré par l'ANSM et réalisé par les OCQE en 2014.

Fin 2014, le contrôle de qualité des dispositifs médicaux représente :

- 10 décisions ANSM de contrôles de qualité, en vigueur, pour les installations de :
 - Dentaire
 - Mammographie analogique
 - Mammographie numérique
 - Médecine nucléaire
 - Ostéodensitométrie
 - Radiodiagnostic
 - Radiothérapie (3 décisions : contrôle externe, contrôle interne, audit)
 - Scanographie
- 12 organismes de contrôle de qualité externes, accrédités par la Cofrac, chargés de réaliser les contrôles externes prévus par les décisions de contrôle de qualité
- 59 agréments en cours, dont 10 agréments ont été délivrés ou renouvelés en 2014 par l'ANSM
- 24 671 installations contrôlées par les OCQE
- 42 184 contrôles périodiques et contre-visites réalisés par les OCQE
- 1 255 signalements de non-conformités graves ou persistantes reçus et enregistrés par l'ANSM

2- Bilan d'activité 2014 des organismes de contrôle de qualité 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 11 des 12 organismes de contrôle en activité en 2014. Un des organismes a fait l'objet d'une liquidation judiciaire le 5 janvier 2015.

Domaine de la décision	Type DM	Périodicité des contrôles	Type de contrôle	Nb d'installations contrôlées	Nb contrôles réalisés	Nb total de NC constatées	Nb NC constatées	Nb NCP constatées	Nb de NCG constatées
Mammographie analogique		2 / an	CQE	214	374	268	191	77	0
Mammographie numérique	DR	2 / an	CQE	1093	2146	1337	1068	244	25
	CR à poudre	2 / an	CQE	200	386	339	169	51	119
	CR à aiguilles	2 / an	CQE	534	1038	507	385	92	30
Medecine nucléaire	Activimètres	1 / an	CQE	296	360	228	222	6	0
	Caméra à scintillations	1 / an	CQE	357	438	317	307	10	0
	Compteurs	1 / an	CQE	33	37	9	9	0	0
	Scannographes associés	1 / an	CQE	184	212	76	71	5	0
	Sondes per-opératoires	1 / an	CQE	296	312	87	83	4	0
Radiodiagnostic		1 / an	CQE complet	6698	7128	1487	1131	346	10
		1 / an	Audit CQI	3402	3664	449	384	58	7
Scanographie		1 / an	CQE	1085	1141	257	239	18	
Ostéodensitométrie		13 / an	CQE	1405	14958	1487	1181	300	6
Radiologie dentaire	Rétro-alvéolaire	1 / an	CQE	5979	6137	1769	1327	442	
	Orthopantomographie	1 / an	CQE	2657	2751	887	705	182	
Radiothérapie		1 / 3 ans	CQE	187	961*	42	38	2	2
		1 / an	Audit CQI	141**	141	2117	2117		
Tous domaines confondus				24761	42184	11663	9627	1837	199

* 961 correspond au nombre de faisceaux contrôlés et non au nombre d'installations.

**certaines installations de radiothérapie sont contrôlées à la fois en CQE et en audit en 2014, dans ce cas elles sont comptées 2 fois dans le nombre d'installations contrôlées.

Les sigles utilisés dans le tableau signifient :

- Nb NC : nombre de non conformités mineures non persistantes
- Nb NCP : nombre de non conformités mineures persistantes
- Nb NCG : nombre de non-conformités graves ou graves persistantes
- Nb total de NC : sommes des 3 colonnes NCG, NCP et NC

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.