PUBLIÉ LE 14/01/2025

Décision du 13/01/2025 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

DÉCISIONS (DM-DMDIV) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-34 ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 2 juillet 2024 ;

Décide :

Article 1er - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de mammographie numérique sont fixées dans les annexes à la présente décision.

Article 2 - Les exploitants des installations de mammographie numérique mettent en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1er.

Article 3 - La présente décision entre en vigueur au terme d'un délai de 6 mois à compter de sa publication. La décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique est abrogée au terme de ce même délai.

Article 4 - Le directeur des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro* et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait à Saint-Denis le 13/01/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

Consultez les annexes à la décision du 13/01/2025 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique