PUBLIÉ LE 19/12/2025

Décision du 18/12/2025 fixant les modalités du contrôle de qualité des tomodensitomètres

DÉCISIONS (DM-DMDIV) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

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

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 5212-1, R. 5211-5 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 n°2024-00125 de l'Institut de radioprotection et de la surêté nucléaire en date du 29 août 2024 ;

Vu l'avis n°2025-AV-006 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en date du 8 avril 2025 ;

Décide :

Article 1er – Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des tomodensitomètres sont fixées dans les annexes à la présente décision.

Article 2 – Les exploitants des tomodensitomètres 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 18 mois à compter de sa publication.

Article 4 – La décision du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est abrogée au terme du délai visé à l'article 3.

Article 5 – 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 18/12/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

Consultez les annexes à la décision fixant les modalités du contrôle de qualité des tomodensitomètres