

MIS À JOUR LE 25/05/2021

## Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Le comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux a été créé par décision du 8 juillet 2015 et abrogé par la décision du 12 juillet 2019. Vous pouvez toujours avoir accès aux ordres du jour et aux comptes rendus de ce comité.

Les missions de ce comité ont depuis été reprises par le comité scientifique permanent « contrôle de qualité des dispositifs médicaux ». Ce comité a été créé le 12 juillet 2019 pour une durée de 4 ans et ses membres ont été nommés à cette même date.

Cette instance a pour missions de :

- de donner un avis sur la méthode d'élaboration des décisions fixant les modalités de contrôle de qualité des dispositifs médicaux et sur les projets de décisions de cette nature figurant au programme de travail de l'ANSM dans ce champ ;
- d'apporter une expertise technique dans le domaine des dispositifs médicaux notamment ceux émettant des rayonnements ionisants en relation avec les problématiques du contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- d'analyser les bilans annuels des organismes de contrôle de qualité externes ;
- d'analyser les statistiques relatives aux signalements de non-conformité aux critères d'acceptabilité prévus par les décisions fixant les modalités de contrôle de qualité ;
- de donner un avis sur toute autre question relative au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Le comité scientifique permanent CQDM est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière d'expertise scientifique et technique relative aux dispositifs médicaux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants
- un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), un représentant de l'Institut National du Cancer (INCa) et un représentant de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN)
- un maximum de 2 représentants d'associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Les membres du comité scientifique permanent sont nommés par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination.