

Consultation publique relative au projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

Du 8 déc. 2022 au 28 févr. 2023

L'ANSM en collaboration avec le groupe de travail de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (GTMN) procède actuellement à une révision de la décision du 15/01/2020 qui fait principalement suite à une analyse du retour d'expérience de l'application de cette dernière.

Ces travaux ont fait l'objet de plusieurs réunions du GTMN et ont été présentés dans le cadre de réunions du comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) dont les comptes-rendus sont disponibles sur une page du site de l'ANSM accessible au moyen du lien ci-dessous.

[+ En savoir plus sur le CSP Contrôle de qualité des dispositifs médicaux](#)

Les réunions en question sont listées dans le tableau ci-dessous.

Type de réunion	Date de réunion
GT mammographie	<u>08/09/2020</u>
Plénière	<u>09/09/2020</u>
GT mammographie	<u>16/10/2020</u>
Plénière	<u>09/12/2020</u>
GT mammographie	<u>13/01/2021</u>
Plénière	<u>07/04/2021</u>
Plénière	<u>28/06/2021</u>
GT mammographie	<u>20/09/2021</u>
Plénière	<u>07/10/2021</u>
Plénière	<u>27/01/2022</u>
GT mammographie	<u>10/03/2022</u>
Plénière	<u>16/06/2022</u>
GT mammographie	<u>28/09/2022</u>

Par ailleurs, au cours de la réunion du 15/11/2022 du CSP CQDM, il a été décidé qu'il convenait de considérer un renforcement des critères d'acceptabilité relatifs au test de seuil de visibilité du contraste. Ce renforcement sera discuté par le GTMN et l'ANSM au regard de résultats obtenus à ce test fournis par les organismes de contrôle de qualité externe (OCQE). Les modalités de ces travaux sont en cours de détermination et seront notamment discutées lors d'une réunion bilatérale réunissant les OCQE accrédités pour la mammographie numérique et l'ANSM qui se tiendra au mois de janvier 2023. Les éventuels nouveaux critères d'acceptabilité au test de seuil de visibilité du contraste feront l'objet d'une nouvelle consultation publique ciblée. Ensuite, ils seront, dans la mesure du possible, intégrés dans la décision en cours d'élaboration ou, à défaut, dans une nouvelle décision qui sera publiée dans les meilleurs délais.

Le projet de décision, accessible au moyen du lien ci-dessous, est soumis à consultation publique jusqu'au 28/02/2023.

Consulter le projet de décision



Vos éventuels commentaires relatifs à ce document sont à nous retourner par voie électronique à l'adresse cqdm@ansm.sante.fr au moyen du fichier Excel, ci-joint.

Télécharger le fichier commentaires type

