

Direction : DMCDIV
Pôle : DIALOG
Personne en charge : Hélène BUYERE

**Comité scientifique permanent
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)
Groupe de travail contrôle de qualité des installations de
mammographie numérique
Séance du jeudi 5 janvier 2023**

Ordre du jour

| Points | Sujets abordés | pour audition, information, adoption ou discussion |
|--------|--|---|
| 1. | Introduction | |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | Détermination des modalités de l'étude pour l'ajustement du critère relatif au test de seuil de visibilité du contraste | Pour discussion |

Participants

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|----------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Autres | | | |
| ARNOLD Kareen | Représentante BUREAU VERITAS | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| BELIN Anthony | Représentant APAVE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| FROIDURE Pascal | Représentant AM'TECH | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| GALVEZ Claude | Représentant SOCOTEC | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GATT Julien | Représentant SOCOTEC | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GUEZGUEZ Yassine | Représentant PAQA | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| LACOSTE Benoît | Représentant RX INGENIERIE | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| NICOLAS Emmanuel | Représentant BUREAU VERITAS | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| RANOUIL Fabrice | Représentant BUREAU VERITAS | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SAINT-DIZIER Nicolas | Représentant PAQA | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| VOUILLON Willy | Représentant ALORIS | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ANSM | | | |
| BRUYERE Hélène | Cheffe d'équipe | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GUILLAUD Alexandre | Evaluateur | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Dossiers

Nom du dossier : Détermination des modalités de l'étude pour l'ajustement du critère relatif au test de seuil de visibilité du contraste

| | |
|-----------------------------|--------|
| Numéro/type/nom du dossier | |
| Laboratoire(s) | |
| Direction produit concernée | DMCDIV |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

Une présentation est faite de l'évolution temporelle du parc de mammographie contrôlé, du contexte de l'étude envisagée ainsi que des premiers résultats d'application de la décision au test de seuil de visibilité du contraste et au test de dose glandulaire moyenne (DGM).

Les modalités de recueil de résultats supplémentaires auprès des OCQE au test de seuil de visibilité du contraste et de DGM sont discutées.

Les points suivants sont actés :

- le recueil de résultats aux tests de seuil de visibilité du contraste et de DGM sera effectué par les OCQE sur la période allant du 20 janvier 2023 au 20 juillet 2023.
- le fichier de collecte de ces données sera retourné à l'ANSM au plus tard le 30 septembre 2023 à cqdm@ansm.sante.fr
- la trame sera complétée uniquement avec les contrôles incluant un test de DGM.
- la trame a été mise à jour avec la suppression des données suivantes : nom et n° de voie, nom de commune, numéro de série du mammographe, numéro° de série du CDMAN.
- en cas de modification d'au moins un des critères dans la décision, un délai d'entrée en application de 1 à 3 mois sera à prévoir.

Une précision a été ajoutée post-réunion : pour les installations CR, uniquement les résultats pour le **format de plaques 24 x 30 cm** seront transmis à l'ANSM.