

# Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : DIALOG

Personnes en charge : Gwennaëlle EVEN / THOMAS Thierry

## Comité scientifique permanent – Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)

**Séance du lundi 10 mars 2025**

### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Actualités	<b>Pour discussion</b>
2-	Révision de la décision de médecine nucléaire - Point d'étape	<b>Pour discussion</b>
3-	Révision de la décision de radiologie dentaire - Point d'étape	<b>Pour discussion</b>
4-	Révision de la décision de mammographie - point d'étape	<b>Pour discussion</b>
5-	Révision de la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe	<b>Pour avis</b>

## Participants

Nom des participants	Statut ( <i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i> )	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
<b>MEMBRES</b>				
ANGER Jean-Vincent	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BARTOLI	Jean-Michel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Expert invité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CEUGNART Luc	Représentant G4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENAT Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FEUARDENT Anne	Représentante ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE GOUEFFLEC Thomas	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOREAU Matthieu	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

QUIRINS Charles	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SI-MOHAMED Salim	Représentant G4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALMON Benjamin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAN NGOC TY Claire	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VELA Anthony	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VERZAUX Laurent	Représentant G4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwennaëlle	Directeur adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Introduction

### 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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI ou NON.

## Dossiers

### 1- Actualités

L'ANSM informe les membres du GT de sa sollicitation auprès des OCQE afin que ces derniers transmettent leur bilan d'activités, en vue de la publication de la synthèse annuelle correspondante.

L'ANSM informe les membres du CSP qu'elle est en attente de la réception de l'avis de l'ASNR relatif au projet de révision de la décision de scanographie. En conséquence ce point ne figure pas à l'ordre du jour.

### 2- Révision de la décision de médecine nucléaire - Point d'étape

#### Présentation du dossier

L'ANSM présente un point d'étape des travaux de la révision de la décision de contrôle de qualité de médecine nucléaire, et plus particulièrement les travaux relatifs aux gamma caméras grand champ (voir annexe 1).

Ainsi sont décrits les contrôles faisant l'objet d'une révision concernant les gamma caméra à scintillateurs et PM, CZT 2D, et CZT 3T.

### 3- Révision de la décision de radiologie dentaire - Point d'étape

#### Présentation du dossier

L'ANSM présente un point d'étape des travaux de la révision de la décision de contrôle de qualité des installations dentaires (voir Annexe 2).

Un membre du groupe de travail s'interroge sur le critère d'acceptabilité du PKS max pour les panoramiques dentaires, sur le fait que ce critère n'a pas été modifié, alors que la décision actuelle date de 2008. Notamment en ce qui concerne leur utilisation fréquente chez les enfants en particulier dans le cadre de l'orthodontie. En réponse, l'Agence informe qu'elle envisage de proposer un abaissement de ce critère au sein du GT, ou de mener des expérimentations sur ce sujet.

#### **4- Révision de la décision de mammographie - point d'étape**

##### **Présentation du dossier**

L'ANSM procède à un point d'étape des travaux de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (voir annexe 3).

Un représentant de FILIANCE indique au CSP que les actes d'angiomammographie sont remboursés par la sécurité sociale depuis le 01/01/25. Ceci implique la nécessité de suivre l'évolution du nombre de ces actes depuis 2022, sur lesquels l'avis d'exclusion du champ de la future décision s'est appuyé. Il ajoute que l'édition 4 de la norme 60601-2-45, en cours d'élaboration, devrait intégrer l'angiomammographie.

#### **5- Révision de la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe**

##### **Présentation du dossier**

L'Agence présente les modifications apportées à la décision, en tenant compte des remarques issues de la consultation publique ainsi que des ajouts supplémentaires (en dehors des retours de consultation publique) (voir annexe 4).

À l'issue de cette présentation, l'Agence souhaite soumettre le projet de décision à une nouvelle consultation publique d'une durée d'un mois.

Cette nouvelle consultation a été approuvée à l'unanimité.

