

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 vendredi 13 juin 2025

Ordre du jour

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

Participants

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

PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	☐	☒	☐
QUIRINS Charles	Membre	☐	☒	☐
RIBOT Hervé	Représentant ASN	☐	☒	☐
ROCH Patrice	Membre	☐	☒	☐
ROCHER Philippe	Membre	☐	☒	☐
SAGE Julie	Représentante IRSN	☐	☒	☐
SALIM SI Mohamed	Représentant G4	☐	☐	☒
SALMON Benjamin	Membre	☐	☐	☒
SALVAT Cécile	Membre	☐	☒	☐
TOURNIER Aurélie	Membre	☐	☒	☐
VAN NGOC TY Claire	Membre	☐	☒	☐
VELA Anthony	Membre	☐	☒	☐
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	☐	☒	☐
EVEN Gwennaëlle	Directeur adjoint	☐	☒	☐
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	☐	☒	☐
LU Pauline	Stagiaire	☐	☒	☐
MONDANGE Odile	Evaluateur	☐	☒	☐
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	☐	☒	☐
ZANA Meryem	Evaluateur	☐	☒	☐

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

Dossiers

1- Actualités

Présentation du dossier

Concernant le bilan de contrôle de qualité des dispositifs médicaux relatif à l'année 2024, l'ANSM annonce sa publication imminente toutefois conditionnée par la réponse du seul organisme accrédité n'ayant pas fourni les informations demandées. Le CSP conseille de référer de ce manquement au Cofrac.

L'ANSM annonce un projet de rédaction d'une décision de contrôle de qualité « socle », qui reprendrait les éléments communs aux décisions en vigueur, tels que les définitions, les types de non-conformité, les délais de remise de rapport ... Le CSP discute des avantages et inconvénients de cette proposition. Certains participants pensent qu'une telle décision simplifierait la compréhension de la réglementation quand d'autres soulignent le risque associé au recours à plusieurs documents pour une seule modalité et au délai de mise à jour de ce document.

L'ANSM ajoute que les guides d'application des décisions peuvent servir à adapter la réglementation de façon plus souple et rapide. Un expert suggère alors la fusion de tous les guides d'application pour limiter le nombre de documents applicables pour le contrôle de qualité.

Par ailleurs, le CSP discute de la nécessité de révision de la décision de radiologie interventionnelle. Il en ressort des problèmes de mise en œuvre de la décision en vigueur, notamment en termes de réalisation des contrôles internes trimestriels, d'interprétation des dispositions relatives aux périodicités des contrôles et de l'utilité du test de correspondance entre champ de rayons X et récepteur. En outre, le CSP considère que les modes tridimensionnelles ne sont que très partiellement contrôlés conformément à la réglementation actuelle. Enfin, le CSP indique que les modes présents sur les tables d'angiographie ont beaucoup évolué depuis la publication de la décision en 2016. En conclusion, le CSP plébiscite la révision de la décision de contrôle de qualité des installations de radiologie interventionnelle.

Présentation du dossier

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

L'ANSM fait un point d'étape relatif à la révision de la décision de médecine nucléaire (voir Annexe 1).

Un membre du GT interroge l'ANSM quant à l'intégration des gamma caméra CZT dédié cœur à la décision révisée. L'ANSM indique que les travaux relatifs à leur intégration débiteront en septembre.

Présentation du dossier

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

L'ANSM fait un point d'étape concernant la révision de la décision relative à la radiologie dentaire (voir annexe 2).

Des membres du CSP s'interrogent sur la pertinence d'un contrôle de qualité externe (CQE) quinquennal, notamment pour des machines dont la durée de vie est de 10 à 15 ans. Ils suggèrent plutôt d'adopter un CQE annuel pour assurer une meilleure sécurité.

Un membre du GT ajoute que la périodicité doit être déterminée en fonction des variations de stabilité dans le temps, qui dépendent de la conception et de l'utilisation du dispositif médical (DM), plutôt que du nombre de CQE réalisés tout au long de la vie de la machine.

L'Agence précise que ces questions seront discutées en groupe de travail et qu'elle attend les résultats des NC constatés sur les CBCT dans le cadre de la réglementation suisse pour orienter sa décision.

Présentation du dossier

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

L'ANSM fait un point d'étape relatif à la préparation de l'entrée en vigueur de la décision du 14/01/2025 de contrôle de qualité des installations de mammographie. Par ailleurs, l'agence présente les perspectives de travaux du GT dédié au contrôle de qualité en mammographie (voir annexe 3).

Présentation du dossier

5- Révision de la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie

Dans un premier temps l'ANSM informe les membres du CSP du retour de la consultation publique du 8 avril 2025 d'une durée d'un mois, relative à la décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie (voir annexe 4).

L'ANSM informe les membres du CSP qu'une version finale du projet de décision leur sera envoyée pour commentaire avant l'envoi de ce projet pour avis à l'ASNR qui est prévu dans le courant du mois du juillet.

Deuxièmement, une présentation a été réalisée portant sur les propositions d'intégration d'indicateurs dosimétriques spécifiques à l'imagerie 3D CBCT. Les indicateurs évalués sont le CTDIvol, le DLP_CBCT et un indicateur pondéré analogue au CTDIw, le CTDIw. Les méthodologies proposées étaient basées sur le rapport AAPM TG-111.s

Présentation du dossier

6- Révision de la décision de tomodensitométrie - point d'étape

L'ANSM fait un point d'étape relatif aux travaux de révision de la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres (TDM). Par ailleurs, l'ASNR présente son avis relatif au projet de décision (voir annexe 5).

Le CSP discute du point de l'avis de l'ASNR relatif à la nécessité de distinction claire entre les TDM interventionnels et les TDM per-opératoires. Le CSP conseille de se référer à la destination déclarée par les fabricants de ce type de dispositifs, afin d'en trouver une définition adaptée. A cette occasion, il est rappelé que seuls les dispositifs per-opératoires de 3 fabricants sont actuellement exploités en France et que l'un d'entre eux n'en fabrique plus.

