

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 9 mars 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Actualités	Pour information
2-	Révision de la décision de médecine nucléaire - point d'étape	Pour information
3-	Révision de la décision de dentaire - point d'étape	Pour information
4-	Révision de la décision de tomodensitométrie - point d'étape	Pour information
5-	Optimisation des pratiques de contrôle de qualité des dispositifs médicaux - Outil de saisie des données de contrôle - Taux d'application des contrôles	Pour information
6-	Point Divers	Pour information

Membres et autres participants

Nom des participants	Statut	Absent/exc usé	Présent visio	Présent sur site
ANGER Jean-Vincent	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Représentante FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLY POINSIGNON Anne	Représentante ASNR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Expert invité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CEUGNART Luc	Représentant G4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentant ASNR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENAT Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante ASNR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FEUARDENT Juliette	Représentante ASNR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante ASNR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE GOUEFFLEC Thomas	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant ASNR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREAU Matthieu	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PIRAULT Nicolas	Représentant ASNR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASNR	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante ASNR	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALMON Benjamin	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAUNIER-KUBS Fleur	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SI-MOHAMED Salim	Représentant G4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAN NGOC TY Claire	Représentante SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELA Anthony	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwennaëlle	Directrice	<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

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	1- Révision de la décision de médecine nucléaire - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente l'avancée des travaux de révision en médecine nucléaire (voir annexe 1).

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	2- Révision de la décision de dentaire - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Suite à la présentation de l'avancée des travaux de révision en dentaire (voir annexe 2), un expert souligne que le critère d'acceptabilité du test Kiso, fixé à 50 mGy (mesure à l'isocentre et proche des organes à risque), lui semble élevé. Il rappelle que la limite de dose corps entier pour un travailleur exposé aux rayons X est de 20 mGy.

L'ANSM a répondu que cette tolérance s'appuie sur la littérature, notamment les normes IEC et DIN ainsi que sur les recommandations de l'EFOMP. Elle indique qu'elle abordera cette remarque lors du prochain GT pour évaluer une éventuelle adaptation de cette tolérance.

Nom du dossier

Numéro/type/nom du dossier	3- Révision de la décision de tomodensitométrie - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente les avancées relatives à l'élaboration de la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres (voir annexe 3).

Une experte interroge l'ANSM sur la forme que prendra les modifications relatives au test VNC. L'ANSM répond que ces modifications seront introduites dans une nouvelle version de la décision qui sera rapidement signée par la directrice générale de l'ANSM, sans nouvelle consultation ni report de la date d'entrée en vigueur de la décision.

Numéro/type/nom du dossier	5- Optimisation des pratiques de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
Laboratoire(s)	

Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM expose les moyens identifiés par ses soins pour améliorer le taux d'application de l'obligation de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (voir annexe 4 pages 4 à 8).

Une représentante de l'ASNR confirme que leur base de données relative aux dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants concernent les dispositifs soumis aux régimes administratifs de déclaration, enregistrement et autorisation. Elle ajoute que pour les dispositifs soumis à déclaration, ces dernières sont loin d'être systématiques, que les marques et modèles des dispositifs ne figurent pas, mais qu'il y a moyen de connaître le nombre de dispositifs exploités par type de dispositifs. D'autre part, elle indique que la récupération des données présentes dans cette base peut poser des difficultés. Par ailleurs, elle informe de l'existence de la base SISERI (Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants). Enfin, elle préconise un rapprochement des informations contenues dans les bases de données ANSM et ASNR, afin de les croiser.

Des experts indiquent qu'il est fort probable que les arceaux mobiles, qui sont soumis à enregistrement, utilisés hors neuroradiologie ne soient pas enregistrés dans la base de données de l'ASNR. D'autre part, ils ajoutent que l'utilisation de ces dispositifs ne donnent pas lieu à remboursement à titre d'actes CPAM et ne sont donc pas identifiables par ce biais.

Un représentant de FILIANCE considère que seulement un tiers des dispositifs de radiologie dentaire fait l'objet de contrôles de qualité.

Un expert déclare qu'il est favorable au conditionnement des remboursements des actes réalisés au moyen d'un dispositif, à la réalisation de son contrôle de qualité. A ce sujet, il fait référence au modèle allemand qui empêche l'utilisation d'un dispositif médical notamment en cas d'absence de réalisation du contrôle de qualité. Une experte préconise plutôt d'appliquer les sanctions prévues dans la réglementation en cas d'absence de mise en œuvre de l'obligation de contrôle de qualité, pour ne pas risquer de pénaliser les patients en cas de déremboursement des actes.

L'ANSM indique qu'elle souhaite privilégier la pédagogie pour que l'obligation de contrôle de qualité soit remplie. Dans cette optique, elle souhaite identifier les exploitants ne se conformant pas à la réglementation et les contacter dans le but de les convaincre.

L'ANSM présente ensuite son projet de mise à disposition d'un outil de saisie des données de contrôle (voir annexe 4 pages 9 à 11).

Le CSP indique qu'il conviendrait, dans un premier temps, que l'ANSM mène une réflexion approfondie sur l'utilité des données qu'elle souhaite récupérer et qu'elle communique à ce sujet, en particulier auprès des OCQE.

Pour ce qui concerne les modalités de récupération de ces informations, la majorité des participants n'est pas favorable à ce qu'un outil de saisie générique au format Excel soit fourni par l'ANSM aux OCQE. C'est notamment le cas de FILIANCE qui indique que leurs outils de saisie actuels sont interfacés avec leur base de données et que par ailleurs, ils ont développé des progiciels pour la saisie. Pour finir, ils ajoutent qu'il n'est pas exclu qu'à l'avenir, ils délaissent Excel pour un autre logiciel.

D'autres participants sont en revanche en accord avec cet outil de saisie générique. Un représentant du SNITEM indique que, pour les fabricants, il présenterait l'avantage d'automatiser l'analyse des résultats des contrôles de leurs dispositifs dans le but de lever les non-conformités constatées. Par ailleurs, cet

outil leur serait également utile pour pouvoir y renseigner, les informations spécifiques au contrôle de chacun des modèles de leur marque, si ces informations sont exigées par la réglementation.

Une solution alternative, consistant en la transmission d'une fiche de synthèse du contrôle en complément du rapport, est proposée. Cette fiche comporterait des informations relatives à l'exploitant, à l'installation, ainsi que pour chaque test, le résultat et l'état de conformité.

Une troisième solution pourrait être d'étoffer la liste des informations devant apparaître sur les rapports de contrôle, qui figure déjà dans chacune des décisions de CQDM.

FILIANCE propose à la place des 3 solutions évoquées ci-dessus, de transmettre les informations considérées par l'ANSM comme étant nécessaires au pilotage de l'activité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux, dans le cadre de l'établissement du bilan annuel de CQDM.

En conclusion, le recueil des informations considérées comme utiles par l'ANSM, dans le cadre de l'établissement du bilan annuel, semble être la solution qui fait consensus. Au regard de l'imminence de la date limite de recueil des données pour 2026 (30/04/26), il est décidé de n'appliquer ce recueil étendu de données qu'à partir de 2027.

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	6- Points divers
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

FILIANCE aborde le thème des modalités particulières de réalisation du test de dose glandulaire moyenne (DGM) pour le mammographe SIEMENS B. Brilliant. En effet, pour ce test, il est actuellement demandé d'utiliser une méthode de détermination de la DGM fournie par SIEMENS pour calculer cette grandeur afin de la comparer à la valeur de la DGM affichée par le dispositif.

FILIANCE demande une justification des modalités particulières de contrôle de ce mammographe et met, plus généralement, en exergue la difficulté pour les OCQE de gérer des cas spécifiques à certains modèles de dispositif.

Un représentant du SNITEM, ayant par ailleurs une expérience significative de la normalisation en mammographie, indique que la prise en compte de ces modalités particulières de contrôle pour le modèle de mammographe évoqué plus haut est conforme au point 203.5.2.4.2 de la norme 60601-2-45 qui n'impose pas de méthode de calcul de la DGM et qui indique qu'il appartient au fabricant du mammographe de fournir cette méthode. Il ajoute que la méthode de calcul de la DGM de DANCE, retenue dans la décision de contrôle des installations de mammographie en vigueur en France, n'est plus celle recommandée par le NCCPM. Néanmoins, il termine en s'interrogeant sur la nécessité de comparer la DGM mesurée avec celle affichée par le dispositif.

L'ANSM conclut ce point en indiquant qu'elle n'accepte les modalités de contrôle spécifiques à un modèle, que dans le cas où l'application des modalités générales décrites dans les décisions de contrôle de qualité est totalement inadaptée.

ANNEXE 1

Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire

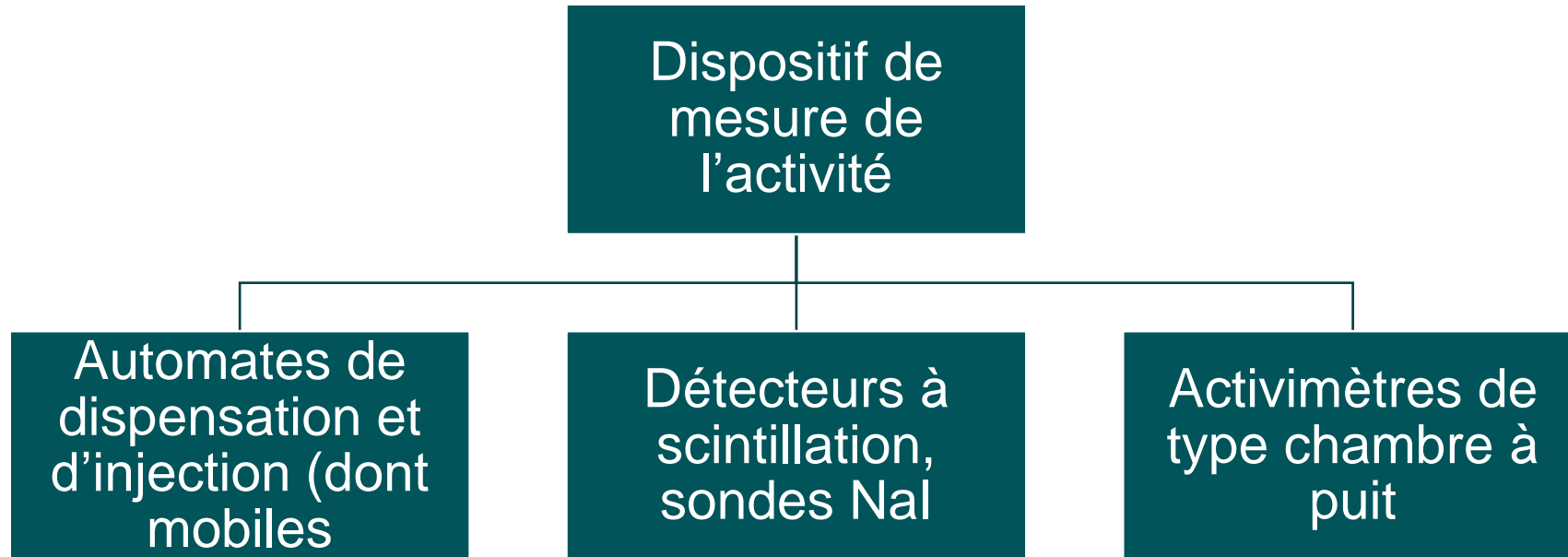
O MONDANGE / A GUILLAUD

CSP du 9 mars 2026

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le
domaine de la régulation sanitaire des produits de santé

- 1. Champ de la décision**
- 2. Etapes depuis dernier CSP**
- 3. Contrôle de qualité des activimètres et automates de dispensation injection**
- 4. Audition des fabricants activimètres et automates de dispensation/injection**
- 5. Etalonnage des activimètres et automates de dispensation/injection**
- 6. Perspectives**

1. « Activimètres »



2. Etapes accomplies depuis le dernier CSP

	type de DM	theme
01/12/2025	Activimètres et automatisés de dispensation / injection	Discussions sur les activités d'étalonnage pour la médecine nucléaire (LNHB)
04/02/26 (GT)	Activimètres et automatisés de dispensation / injection	Poursuite des auditions des fabricants
04/02/2026	Activimètres et automatisés de dispensation / injection	Evolutions des étalonnages pour la médecine nucléaire

4. Contrôle de qualité des activimètres et automates de dispensation injection

contrôle	Critère d'acceptabilité
Linéarité	L'écart relatif des mesures doit rester inférieur ou égal à 5 %
Fidélité	L'écart relatif entre la valeur lue avec la source de constance et la valeur attendue doit rester inférieur ou égal à 5 %. Une dérive de la mesure de l'activité sur 12 mois glissants est supérieure ou égale à 3%,
Volume d'isosensibilité	La hauteur des sources utilisées en clinique ne doit pas dépasser la hauteur délimitée par les deux points ainsi déterminés. Test dédié activimètres de type chambre à puit
Reproductibilité	L'écart relatif calculé sur l'ensemble des 30 mesurages doit être inférieur à 1 %.
Cohérence entre les différents affichages	Les différents affichages doivent présenter exactement la même activité

5. Audition des fabricants activimètres et automates de dispensation/injection

- **5 fabricants auditionnés**
 - **Outre les automates et les activimètres « autonomes », l'activimètre peut également être un sous-système d'un produit plus complexe (automate / robot) dont la configuration et performances sont conçus pour des usages spécifiques**
 - **Contrôles parfois déjà intégrés aux dispositifs**

 - **Géométrie : particulière**
 - **Principe de détection : particulier**
- **complexifier certains contrôles**
- **Etendue aux dispositifs de mesure de l'activité**

5. **Audition des fabricants activimètres et automates de dispensation/injection**

- **Progression de l'utilisation des activimètres dans le cadre de préparations de doses à visée thérapeutique.**
- **Augmentation de l'utilisation de radionucléides avec de fortes contraintes temporelles (lutétium)**
- **Certains radionucléides, très difficilement étalonnables (gallium, rubidium)**
- **Prise en compte de l'émergence rapide de nouveaux radionucléides**
- **Règlementairement possible, Certificat d'étalonnage « usine » fabricant suffisant ?**

Discussion avec le LNHB quant à la réglementation relative aux étalonnages

- Etalonnage selon méthode primaire ou secondaire possible.
- Méthode primaire réalisée par le LNHB (le cas pour les activimètre arrivant sur le marché, 2 campagnes par an environ 30 DM)
- Méthode secondaire (possible sur site, moins contraignante). Méthode privilégiée pour les activimètres en activité, dans le cadre d'ajout de radionucléide ou de nouvelle géométrie (LNHB et ESPRIMED).
- Un certificat d'étalonnage usine pourrait entrainé des écarts de réponse (jusqu'à 6 % d'après étude du LNHB)
- Le LNHB, nous a informé être capable de fournir des certificats d'étalonnage sur des sites de production pour des radiopharmaceutiques de courtes périodes

=> *Etalonnage primaire ou secondaire avant mise sur le marché*

Quand étalonner ?

- A réception, avant mise en service
- A minima tous les 10 ans
- Recalibrage au des sources de constance
- Changement de géométrie
- Ajout d'un nouveau radionucléide

Problématiques relatives à l'étalonnage

- **Tous les radionucléides utilisés dans les services n'ont pas la possibilité à ce jour d'être étalonnés en France, certains radionucléides ne peuvent pas être raccordés a un laboratoire primaire ou secondaire**
- **Difficulté d'étalonnage pour certains radionucléides Rb82 (période extrêmement courte, ou pour l'I131**
- **Il apparait très compliqué de pouvoir proposer un étalonnage COFRAC pour tous les radionucléides et toutes les géométries.**
- **Difficulté à prédire quels seront les radionucléides le plus utilisés dans les prochaines années**

Approches envisagées

- **Possibilité d'envoi de sources étalon aux exploitants ?**
- **Mise en place d'un système d'intercomparaison, en particulier pour certains radionucléides ex : luthétium, (couteux)**
- **Possibilité de réaliser un étalonnage en interne par les radiophysiciens pour les radionucléides ne pouvant pas être raccordés à un laboratoire.**
- **Enquête du LNHB auprès de la SFPM et de la SoFRa afin de connaître les besoins des services et permettrait d'établir une liste des radionucléides devant être raccordés à un laboratoire primaire ou secondaire.**
- **Etablir une liste des radionucléides à étalonner, pouvant être mise à niveau autant que nécessaire dans le guide d'application,**

6. Prochains GT

- **Mise à niveau des contrôles relatifs au dispositifs de mesure de l'activité (20/03/2026)**
- **Evolution de la réglementation des étalonnages**
- **TEMP petit champ.**

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

ANNEXE 2

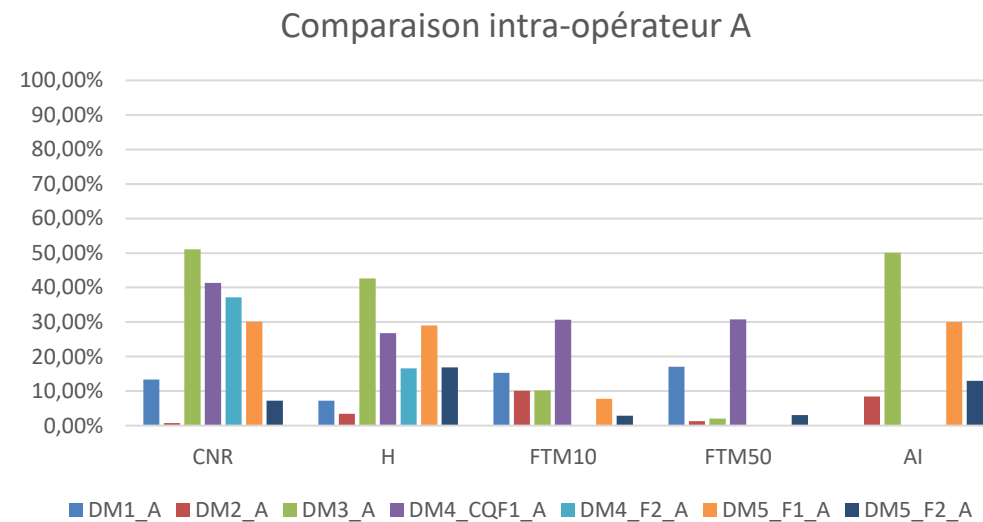
Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire – pour information

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre
Evalueurs**

**Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Rappel

- Résultats des expérimentations



- Discussions sur les périodicités des contrôles

Retours sur les résultats des expérimentations

- **Retours des fabricants :**

- Choix de la coupe : au plus proche de la projection du plan de la source, au niveau du plan du foyer
- Variation +/- 5 coupes

- **Retours des autorités suisses et luxembourgeoises**

- Les outils QUART sont les plus utilisés
- Pas de difficultés remontées

DM1_A	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV
CNR	13,34	14,03	13,1	13,49	0,36	2,67%
H	23,63	23,7	23,93	23,7533333	0,11777778	0,50%
FTM10	2,19	2,5	2,19	2,29333333	0,13777778	6,01%
FTM50	0,94	0,94	0,94	0,94	0	0,00%
DM2_A	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV
CNR	8,18	8,07	8,5	8,25	0,16666667	2,02%
H	9,5	9,07	9,5	9,35666667	0,19111111	2,04%
FTM10	1,31	1,31	1,29	1,30333333	0,00888889	0,68%
FTM50	0,66	0,66	0,86	0,72666667	0,08888889	12,23%
DM3_A	serie 1	Serie 2	Serie 3	moyenne	ET	CV
CNR	3,21	3,1	2,33	2,88	0,36666667	12,73%
H	15,93	14,41	13,15	14,4966667	0,95555556	6,59%
FTM10	1,55	1,55	1,47	1,52333333	0,03555556	2,33%
FTM50	0,89	0,89	0,84	0,87333333	0,02222222	2,54%

Modalités de contrôle du CBCT

- **Discussions en GT :**

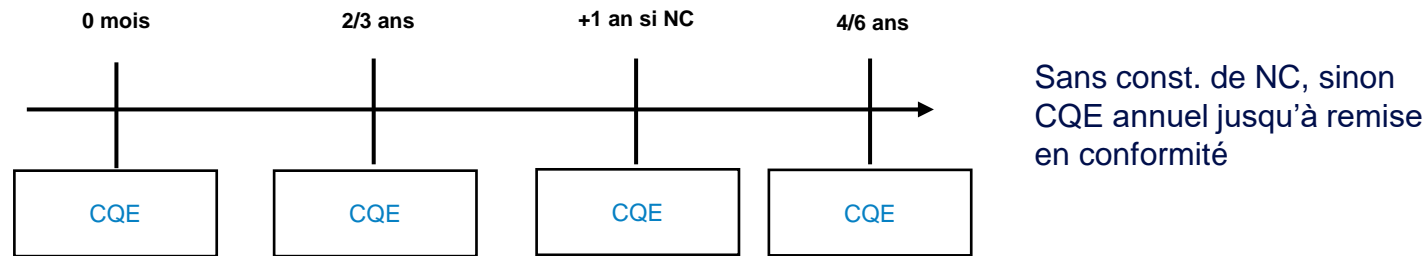
- Matériel de positionnement du fabricant
- Choix de la coupe : au niveau du plan du foyer
- ROIs : Tailles et positions définies lors du CQEi et répétées pour tous les CQ suivants
- Utilisation d'un logiciel de contrôle indépendant
- Protocole défini par le constructeur (selon la norme IEC 61223-3-7)

- NCG attribué au test de K_{iso} max avec un critère $\leq 50\text{mGy}$.

- Discussions sur la possibilité de considérer que toute NC constatée lors du CQE initial doit être considérée comme NCG (pour les CBCT installés après l'EV de la décision)

Périodicité des contrôles

- Proposition



- Discussions sur l'intérêt du CQI et de sont audit
- Discussions sur les conséquences de la suppression du CQI
- Discussions sur l'intérêt des CV

Feuille de route

Etapes	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24	déc-24	janv-25	févr-25	mars-25	avr-25	mai-25	juin-25	juil-25	août-25	sept-25	oct-25	nov-25	déc-25	janv-26	févr-26	mars-26	avr-26	mai-26	juin-26	juil-26	août-26	sept-26	oct-26	Nov-26	Dec-26	Janv-27		
Lancement des travaux	■																																						
Révision champ	■	■																																					
Elaboration décision		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Expérimentations																■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Validation CSP																																							
CP																																							
Retours CP																																							
Avis ASNR																																							

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

ANNEXE 3

Révision de la décision de contrôle des tomodensitomètres Point d'étape

Zana Meryem / Guillaud Alexandre (Evalueurs)

**Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Feuille de route

	action menée par ANSM
	action à confirmer
	action menée par tiers

Etapes	nov-23	déc-23	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24	déc-24	janv-25	févr-25	mars-25	avr-25	mai-25	juin-25	juil-25	août-25	sept-25	oct-25	nov-25	déc-25	janv-26	févr-26	mars-26	avr-26	mai-26	juin-26	juil-26	août-26	sept-26	oct-26	nov-26	déc-26	janv-27	févr-27	mars-27	avr-27	mai-27	juin-27					
réunion du CSP CQDM																																																	
réunion du GT																																																	
avis du CSP																																																	
consultation parties prenantes																																																	
avis ASNR																																																	
publication de la décision																																																	
élaboration des documents d'accompagnement																																																	
accréditation des OCQE																																																	
entrée en vigueur de la décision																																																	

Rappel de la structure de la décision (1/2)

ANNEXE A : PRINCIPALE

- 1 Dispositions générales (dispositifs concernés, domaines cliniques, modes d'acquisition et de reconstruction)
- 2 Organisation des contrôles (périodicité, traitement des NC)
- 3 Informations tenues à la disposition de l'OCQE (inventaire, registre)
- 4 Matériel et logiciels de contrôle de qualité
- 5 Protocoles de contrôle de qualité
- 6 Définitions
- 7 Liste des abréviations et indices
- 8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles
- 9 Description des tests

ANNEXE B : Contrôle de qualité interne

- 1 Dispositions concernant le matériel de contrôle
- 2 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité interne

ANNEXE C : Contrôle de qualité externe

- 1 Dispositions concernant le matériel de contrôle
- 2 Rapports de contrôle de qualité externe
- 3 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe

Rappel de la structure de la décision (2/2)

Test	Cadre	Domaine d'utilisation	Type de NC
Identification de l'installation	CQE	Tous	NC
Audit du contrôle de qualité interne	CQE	Tous	NC
Sécurité de l'utilisation de l'installation	CQE	Tous	NC/NCG
Profil de dose	CQE	Tous	NC
Indice de dose tomographique pondéré (IDSP)	CQI/CQE	Tous	NC
Modulation du courant du tube	CQE	Tous	NC
Exactitude/Stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts	CQI/CQE	Tous	NC/NCG
Épaisseur de coupe tomographique	CQE	Tous	NC
Fonction de transfert de modulation (FTM)	CQE	Tous	NC
Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	CQE	Tous	NC
Déplacement du support patient ou du statif	CQE	Tous	NC
Exactitude des distances et planéité du support du patient	CQE	RT	NC
Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	CQI/CQE	RI/RT	NC

01 Modification du test des images VNC

02 Banque d'images

01

Modification du test des images VNC

1- Modification du test des images VNC

1.1- Contexte

- **Parc des TDM spectraux et des fantômes VNC**

- En 2024
 - ⊙ ≈2100 TDM exploités en 2025
 - 1484 TDM autonomes contrôlés (fin 2024)
 - 316 TEMP/TDM contrôlés (fin 2024)
 - 293 TEP/TDM exploités (en 2022)
 - ⊙ 450 TDM avec mode spectral
 - dont 240 avec mode spectral utilisé cliniquement
- fantôme VNC :
 - ⊙ jamais fourni systématiquement avec un modèle de TDM
 - ⊙ parc inconnu

- **Bibliographie : test VNC apparaît dans les référentiels suivants :**

- Quality control in multi-energy computed tomography (AAPM – 2024)
- Methods for spectral imaging performance evaluation of computed tomography (IEC – à paraître en 2026)

- **Fantômes de contrôle des images VNC (compatible décision)**

- KYOTO KAGAKU Multi Energy CT Quality Assurance Phantom (PH-75A/B)
- SUN NUCLEAR CORPORATION Multi-Energy CT Phantom
- DIAGNOMATIC "fantôme spectral"/ Distributeur français MEDI-TEST (bientôt commercialisé)

1- Modification du test des images VNC

1.2- Caractéristiques du test dans la décision D-T-25

Cadre de réalisation, périodicité et matériel

- **Cadre de réalisation et périodicité**
 - CQE annuel
 - CQI trimestriel
- **Matériel: Fantôme pour le contrôle des images VNC**
 - spécifications dans le projet de décision
 - ⊙ diamètre du fantôme $D \geq 16$ cm
 - ⊙ diamètre des inclusions « d'iode » : $d \geq 2,0$ cm
 - ⊙ [I] (g/L) des inclusions « d'iode » : $C_1 \in [2;5[$, $C_2 \in [5;10[$ et $C_3 \in [10;20]$
 - mis à disposition par l'exploitant
 - réalisation du CQE avec le fantôme mis à disposition par l'exploitant
- **Critère d'acceptabilité**
 - $-10 \text{ UH} \leq \text{Nombre } CT_{H_2O/I} - \text{Nombre } CT_{H_2O} \leq 10 \text{ UH}$

1- Modification du test des images VNC

1.2- Caractéristiques du test dans la décision D-T-25

Modalités du test

• Protocole de contrôle de qualité des images spectrales

- Déterminer le protocole en mode spectral le plus utilisé cliniquement.
- A partir de celui-ci, créer le protocole de contrôle de qualité des images spectrales.
- Pour ce protocole de contrôle de qualité, on ne considèrera que les images virtuelles mono-énergétiques correspondant au niveau d'énergie le plus utilisé cliniquement et les images virtuelles sans produit de contraste.

• Montage

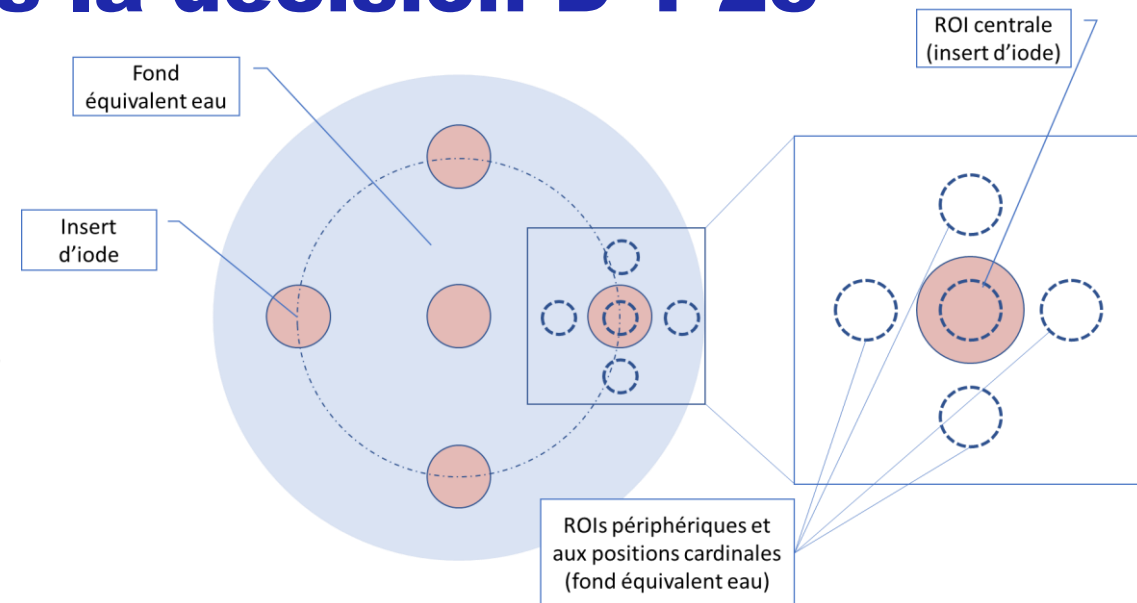
- centrer le fantôme.

• Acquisition et reconstruction

- effectuer une exposition et une reconstruction avec le protocole de contrôle de qualité des images spectrales
- les limites d'acquisition doivent inclure l'intégralité du fantôme.

• Analyse des résultats

- l'analyse doit être réalisée dans l'image virtuelle sans produit de contraste située au centre du volume reconstruit et va dépendre des caractéristiques du fantôme en termes de moyen de connaissance du nombre CT du matériau équivalent eau présent dans les inserts (fond, insert, ou fournie par fabricant)



1- Modification du test des images VNC

1.3- Conclusion de la réunion du GT du 04/02/26

- **Le test des images VNC sera réalisé :**
 - Exclusivement dans le cadre du CQI
 - Selon une périodicité annuelle (décalée de 6 mois par rapport au CQE)
 - Pour les TDM pour lesquels les images VNC sont utilisés à titre principal pour le diagnostic médical
- **Le fantôme des images VNC n'est pas à mettre à disposition par l'organisme en charge du CQE.**

02

Constitution d'une banque d'images de référence

2- Constitution d'une banque d'images de référence

2.1- Rappel du contexte

- Objectif : disposer d'une banque d'images avec valeurs de référence associées permettant aux OCQE et aux exploitants de valider leur choix de logiciel d'analyse
- Travaux menés par la SFPM, des éditeurs de logiciels et l'ANSM
- Grandeurs concernées : NPS et FTM
- Avancée des travaux
 - NPS : images et résultats associés présents sur le site de l'ANSM
<https://ansm.sante.fr/uploads/2025/12/29/20251229-controle-scanographie-banque-images-reference.zip>
 - FTM : Travail en cours

2- Constitution d'une banque d'images de référence

2.2- Point d'étape pour le test de FTM (1/2)

- Pout déterminer la FTM au moyen d'un CATPHAN 600 (module CTP591) :
 - 3 inclusions peuvent être utilisées, en fonction de la résolution spatiale attendue du TDM
 - ⊙ bille de 0,28 mm de diamètre
 - ⊙ bille de 0,18 mm de diamètre
 - ⊙ fil de tungstène de 50µm de diamètre
- La SFPM a fourni des images de TDM au moyen des protocoles suivants :

Marque	Modèle	Domaine clinique	Algorithmes de reconstructions	Protocole clinique	
CANON	Aquilon One	interventionnel	AiCE	protocole de neuro (rachis lombaire)	le plus utilisé
PHILIPS	CT 7500	Radiodiagnostic	Dose i4	protocole poumon (avec la reconstruction avec un kernel standard)	le plus utilisé
PHILIPS		Radiodiagnostic	Dose i4	protocole rochers, avec un kernel os	haute Résolution
GEHC	Revolution CT	Radiodiagnostic	True Fidelity	protocole poumon (avec la reconstruction avec un kernel standard)	le plus utilisé
GEHC		Radiodiagnostic	True Fidelity	protocole rochers, avec un kernel os (avec une matrice 1024 x 1024)	haute Résolution
SIEMENS	VISION 600	Médecine nucléaire	Safire	protocole TAP	le plus utilisé
GEHC	Discovery RT	Radiothérapie	ASIR	stéréo crane	le plus utilisé

2- Constitution d'une banque d'images de référence

2.2 Point d'étape pour le test de FTM (2/2)

- Ces images ont été (seront) analysées au moyen des logiciels suivants :
 - Qualimagic (QUALIFORMED) – résultats reçus
 - Pylinac – (à faire)
 - Artiscan (AQUILAB) – résultats en attente
- Des valeurs de référence seront déterminées à partir des résultats fournis par ces logiciels
- La banque d'images et les valeurs de FTM de référence seront mise en ligne sur le site de l'ANSM

Perspectives

- Introduction de la quantification de l'iode dans une prochaine version de la décision
- inclusion de tests spécifiques aux « faibles doses » si introduction du dépistage du cancer du poumon du dépistage en France

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

ANNEXE 4

OPTIMISATION DES PRATIQUES DE CONTRÔLE DE QUALITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Guillaud Alexandre
Evalueur

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

- 01 **Réflexion sur l'application du contrôle de qualité**
- 02 **Fourniture d'outils de saisie par l'ANSM**

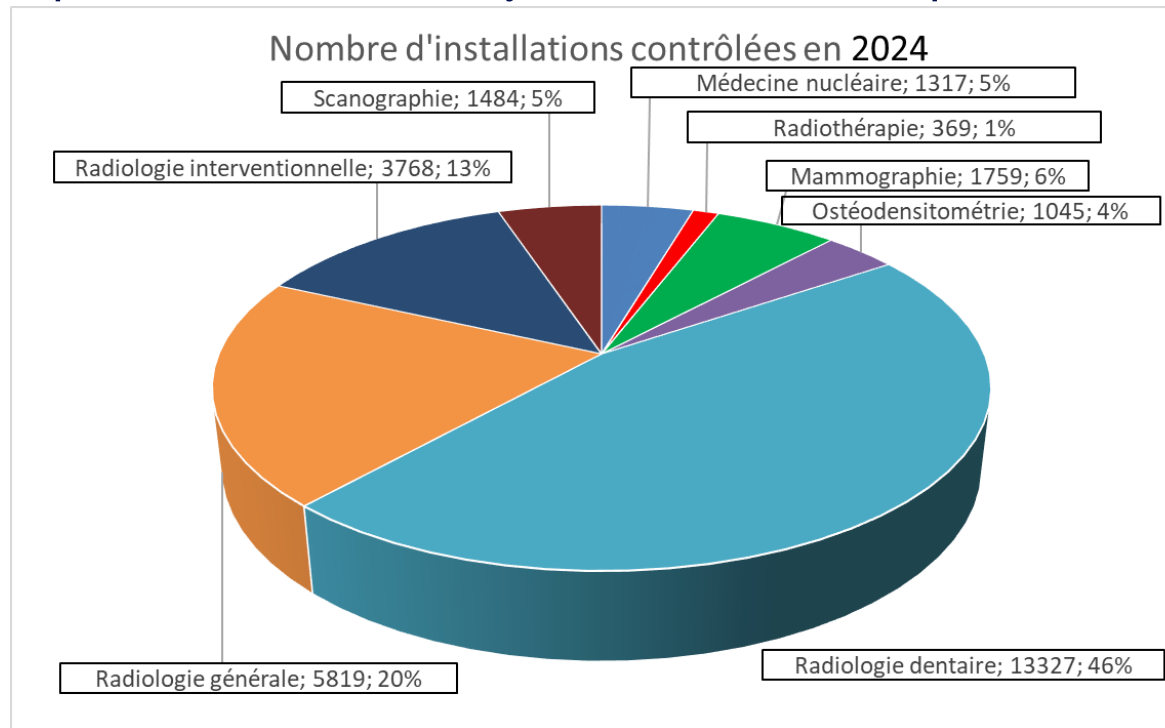
01

Réflexion sur
l'application de
l'obligation de
contrôle de qualité

1- Réflexion sur l'application du contrôle de qualité

1.1 – moyens de connaissance du parc contrôlé

- La taille du parc contrôlé est déterminé annuellement pour les types de dispositifs entrant dans le champ des décisions de contrôle de qualité grâce aux données fournies par les OCQE
- En 2024, environ 28900 dispositifs faisaient l'objet de contrôle de qualité



- L'article R5212-29 du CSP permet à l'ANSM de demander annuellement aux OCQE pour chacun des contrôles de qualité effectués
 - le nom de l'exploitant
 - le dispositif contrôlé
 - la nature des contrôles réalisés
 - les non-conformités observées.

1- Réflexion sur l'application du contrôle de qualité

1.2 – moyens de connaissance du parc total de DMRI et des exploitants

- **Dispositifs utilisant les rayonnements ionisants (DMRI)**
 - Base de données de l'autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR)
 - DMRI soumis aux régimes administratifs de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation
 - Limites : déclarations sont loin d'être systématiques (surtout pour les DMRI soumis à déclaration), la base ne liste pas les marque et modèles des DM concernés
- **Exploitants et établissements d'exercice**
 - Health Data Hub/CNAM - Base de données SNDS
 - ⊙ Prise de contact avec EPIPHARE pour extraction informations DMRI de radiologie dentaire
 - Agence du numérique en santé (ANS) - API FHIR DP
 - ⊙ Prise de contact avec l'ANS pour connaître les modalités d'interrogation de cette base
 - Site Internet de l'ordre national des chirurgiens dentistes (ONCD)
 - ⊙ Extraction de la quasi-totalité des informations relatives aux cabinets dentaires de France (y compris les noms des chirurgiens-dentistes y exerçant)
 - Site internet du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM)
 - ⊙ Exploration du site internet

1- Réflexion sur l'application du contrôle de qualité

1.3 – taux d'application de la réglementation de contrôle de qualité

- La taille du parc contrôlé est connu précisément
- La taille du parc exploité est difficile à déterminer directement
- Le taux d'application de la réglementation de CQDM ($\tau = \frac{\text{nb DM contrôlés}}{\text{nb DM exploités}}$)
 - Impossible à déterminer précisément quand le parc total des DMRI d'une modalité est mal connu
 - Très variable d'une modalité à l'autre en fonction :
 - ⊙ Du régime administratif associé : $\tau_{\text{autorisation}} > \tau_{\text{enregistrement}} > \tau_{\text{déclaration}}$
 - ⊙ De l'existence d'un dépistage organisé utilisant les DMRI concernés

1- Réflexion sur l'application du contrôle de qualité

1.4 – identification des DMRI non contrôlés

- Identification des exploitants dont les DMRI ne sont pas contrôlés en CQE / Audit
 - Liste des exploitants concernés déterminée par comparaison des listes des OCQE et de la liste complète des exploitants
 - Limites :
 - difficulté à déterminer les informations de contact de ces exploitants
 - pas de possibilité de connaître directement les DMRI concernés
 - Rapports d'inspection de l'ASNR transmis à l'ANSM en cas de constatation d'écart concernant le CQDM
- Identification des DMRI ne faisant pas l'objet de CQI
 - Signalements envoyés à l'ANSM par les OCQE

1- Réflexion sur l'application du contrôle de qualité

1.5 – Leviers d'amélioration du taux d'application

● Moyens coercitifs

○ Règlementation

- ⊙ Article R5212-34 du CSP : l'ANSM peut mettre en demeure tout exploitant d'un dispositif médical soumis au contrôle de qualité d'y faire procéder
- ⊙ Article L5461-5 du CSP : Le fait, pour l'exploitant de ne pas soumettre un dispositif ... aux obligations de maintenance et aux contrôles de qualité en application de l'article L. 5212-1, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende.
- ⊙ Possibilité d'évolution réglementaire possible : pour chaque exploitant de dispositif utilisant les rayonnements ionisants, conditionner le remboursement des actes à la réalisation du contrôle de qualité (service juridique de l'ANSM interrogé)

○ Méthode

- ⊙ identification des exploitants ne mettant pas en œuvre les contrôle de qualité
- ⊙ mise en demeure des contrevenants, par l'ANSM

● Moyens pédagogiques

- Communication sur l'intérêt des CQ via les organismes représentant les professionnels de santé
- Réduction du contenu du protocole de CQ au minimum nécessaire
- Adaptation des périodicités des contrôles aux non-conformités constatées

02

Fourniture d'outils
de saisie par
l'ANSM

2- Fourniture d'outils de saisie par l'ANSM

2.1 Contexte

- **Rapports de contrôle de qualité**

- reçus par l'ANSM dans le cadre des signalements (1057 signalements reçus en 2025)
- contiennent des informations très intéressantes pour le pilotage de l'activité
- sont difficilement exploitables en raison
 - ⊙ de leur format informatique (pdf)
 - ⊙ de leur différence de structure entre OCQE

- **Solutions envisagées par ANSM pour améliorer la récupérabilité de ces informations**

- utilisation d'outils d'IA pour récupérer les données à partir des rapports au format pdf
- mise à disposition d'un portail de télédéclaration des signalements
 - ⊙ trop complexe techniquement
- mise à disposition des OCQE de rapports types d'utilisation obligatoire (format tableur)
 - ⊙ en cours de réflexion

2- Fourniture d'outils de saisie par l'ANSM

2.2- Consultation de l'ensemble des OCQE

Thématique	Avis OCQE
avantages	<ul style="list-style-type: none"> - absence de développement d'outils de saisie par les OCQE pour les futures décisions - absence de gestion de la validation des outils de saisie par les OCQE - harmonisation des résultats fournis par les OCQE
inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - conflit potentiel avec l'écosystème numérique des OCQE - incompatibilité potentielle avec les méthodes de travail des OCQE - frein à l'innovation - impossibilité de consigner des informations non prévues dans l'outil de saisie - déresponsabilisation des OCQE - perte de singularité des rapports propres à chaque OCQE - risque de perte de qualité et de la praticité des outils de saisie - nécessité de formation des contrôleurs aux outils de saisie "ANSM"
décisions concernées	- décisions publiées dans le futur
format informatique	- format tableur
modalités de validation	<ul style="list-style-type: none"> - validation initiale puis à chaque mise à jour - preuve de validation à fournir aux OCQE pour l'accréditation
moment de mise à disposition	<ul style="list-style-type: none"> - en même temps que la publication de la décision et de son guide d'application - outil de saisie nécessaire à la réalisation "des contrôles à blanc" du processus d'accréditation
gestion des mises à jour	- risque de délai de mise à jour de l'outil de saisie incompatible avec l'activité de terrain (en particulier pour intégrer les évolutions de mise au point et la résolution des bugs)
intégration des données spécifiques aux modèles de DM	- pour les décisions pour lesquelles ces données sont nécessaires
acteurs du processus de gestion des outils de saisie	<ul style="list-style-type: none"> - élaboration des outils de saisie initiaux par ANSM - validation des outils de saisie initiaux par l'ensemble des OCQE - gestion des mises à jour par ANSM
solutions alternatives de récupération de données	<ul style="list-style-type: none"> - fourniture d'un outil de saisie avec informations minimales sans application obligatoire - réflexion nécessaire sur une méthode alternative de récupération de données utiles pour le pilotage du CQDM

Merci
pour votre
attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.