

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 mardi 9 juin 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 radiothérapie – point d'étape	pour information
3-	Révision de la décision de médecine nucléaire - point d'étape	pour information
4-	Evolution de la gestion des non-conformités	pour information
5-	Point divers	pour information
6-	Révision de la décision de dentaire	pour avis

Membres et autres participants

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

QUIRINS Charles	Membre	☒	☐	☐
RIBOT Hervé	Représentant ASNR	☒	☐	☐
ROCH Patrice	Membre	☐	☒	☐
ROCHER Philippe	Membre	☐	☒	☐
SAGE Julie	Représentante ASNR	☐	☒	☐
SALMON Benjamin	Membre	☒	☐	☐
SALVAT Cécile	Membre	☐	☒	☐
SAUNIER-KUBS Fleur	Membre	☒	☐	☐
SI-MOHAMED Salim	Représentant G4	☒	☐	☐
TOURNIER Aurélie	Membre	☐	☒	☐
VAN NGOC TY Claire	Représentante SFPM	☒	☐	☐
VELA Anthony	Membre	☐	☒	☐
VERZAUX Laurent	Représentant G4	☒	☐	☐

Participants ANSM

Nom des participants	Statut	Présent sur site	Présent visio	Absent/ excusé
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	☒	☐	☐
EVEN Gwennaëlle	Directrice	☐	☐	☒
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	☒	☐	☐
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,

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

Dossiers

1- Actualités

L'ANSM informe de la finalisation du bilan annuel des organismes de contrôle de qualité externe dont la publication est prévue fin juin 2026.

Concernant la révision de la décision de tomodensitométrie, l'ANSM informe les membres du comité du traitement des remarques relatives à la consultation publique, et de l'envoi aux experts de la dernière version du projet pour relecture. En outre ce dernier a été transmis au service réglementaire de l'ANSM pour relecture avant signature et publication.

L'ANSM informe les membres de sa participation aux travaux européens CARE. Ces derniers concernent l'articulation entre la réglementation DM et la réglementation relative à la radioprotection, et plus précisément révision du document RP162.

Des représentants de chaque pays de l'Union européenne y participent, le but, étant de définir des critères suspensifs à l'utilisation des dispositifs couvrant les domaines de l'imagerie, de la radiothérapie, de la médecine nucléaire, ou encore du dentaire. Il est important de préciser qu'à ce stade il s'agit de recommandations. Les travaux sont encore en cours, et une version finale de ce document devrait être publiée fin novembre.

Présentation du dossier

2- Révision de la décision de radiothérapie - point d'étape

L'ANSM présente l'avancée des travaux de révision en radiothérapie (voir annexe 2).

Un membre du comité interroge l'ANSM quant à la connaissance de cette mise à jour par les OCQE.

L'ANSM indique que le contenu de la mise à jour correspond à ce qui a été publié dans la dernière version du guide d'application sur le site de l'ANSM. Elle précise que ces nouvelles dispositions ont également été communiquées aux OCQE.

Présentation du dossier

3- Révision de la décision de médecine nucléaire - point d'étape

L'ANSM présente l'avancée des travaux de révision. (voir annexe 2).

4- Evolution de la gestion des non-conformités

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle le processus de gestion des non-conformités et des contre-visites selon le code de la santé publique, les décisions de contrôle de qualité et la doctrine de l'ANSM et expose 2 propositions d'évolution de celui-ci (voir annexe 3).

En premier lieu, l'ANSM propose d'uniformiser les conséquences de l'absence de réalisation d'une contre-visite dans les délais réglementaires pour toutes les décisions de contrôle de qualité en prévoyant la constatation d'une non-conformité persistante dans tous les cas. Le CSP se prononce très majoritairement en faveur de cette modification. L'ANSM indique alors que cette disposition sera introduite, dans un

premier temps, dans tous les guides d'application des décisions, puis, dès que possible, dans les décisions elles-mêmes.

L'ANSM propose ensuite de considérer une non-conformité non grave persistante qui perdure comme une non-conformité grave au bout d'un temps à définir pour chacune des décisions de contrôle de qualité.

Le CSP est plus divisé sur cette question. Un représentant du SNITEM indique qu'il est contre l'application d'une telle règle de façon systématique. En effet, il explique au CSP que pour un modèle donné de dispositif médical, pendant une première période de l'ordre de 5 à 7 ans, le dispositif est maintenu à tous niveaux, mais qu'au-delà, la maintenance des logiciels embarqués n'est plus assurée, ce qui risque d'induire des situations de non-conformités qui ne peuvent plus être remises en conformité. Il ajoute qu'il considère que le fabricant et le responsable de la maintenance des dispositifs médicaux ne sont pas suffisamment associés à la gestion des non-conformités constatées et qu'il conviendrait de promouvoir le dialogue entre l'ANSM et ces opérateurs, afin d'améliorer les statistiques de remise en conformité.

Par ailleurs, un représentant de la SFPM mentionne le fait qu'il considère qu'il appartient au professionnel de santé, et notamment au physicien médical, de prendre les mesures nécessaires suite à constatation d'une non-conformité non grave. Il considère, en effet, que la constatation de NC à certains tests ne sert que d'indicateur de début de dégradation du dispositif sans entrainer de risque pour le patient. Il est donc contre la systématisation de la transformation d'une NCP en NCG au bout d'un délai donné. Néanmoins, il ajoute que dans le cadre du GT de médecine nucléaire, un effort a été apporté afin de limiter les tests au minimum nécessaire, et que dans ces conditions, la transformation d'une NCP en NCG au bout d'un délai donné aurait du sens.

Un expert considère en revanche que, si un test réglementaire a été prévu, c'est qu'on considère qu'une non-conformité à ce test doit être remise en conformité ; il est donc favorable à la systématisation de transformation de NCP en NCG au bout d'un délai à définir. Par ailleurs, une représentante de l'ASNR ajoute que, si cette disposition devait être retenue, il conviendrait de ne pas considérer dans ce mécanisme les cas de NCP relatives à l'inventaire et celles relatives au registre des opérations.

D'autre part, un représentant de l'ASNR indique être favorable à la transformation de NCP en NCG mais sous réserve que l'ANSM examine au cas par cas, les NCP qui perdurent pour juger de l'opportunité de la transformer en NCG. L'ANSM indique que, bien qu'intéressant, ce mécanisme serait inapplicable pratiquement au regard du grand nombre de signalements de non-conformités persistantes qu'elle reçoit annuellement. A titre d'exemple, l'ANSM indique qu'elle enregistre environ 1000 signalements de NCP par an.

L'ANSM conclut en indiquant que la disposition de transformation de NCP qui persiste en NCG sera considérée dans le cadre de toutes les révisions/rédactions de décision. En particulier, ce point sera abordé en GT de médecine nucléaire et dans le cadre de la consultation publique relative à la décision de radiologie dentaire.

5- Point divers

Présentation du dossier

Filiance souligne les difficultés rencontrées lors de l'application de certains guides. Dans certains cas, les mises à niveau apportées par les guides d'application sont conséquentes et ne peuvent pas être appliquées en 1 jour. Il propose d'ajouter des délais d'entrée en vigueur à adapter en fonction de l'impact des mises à niveaux du guide d'application concerné.

L'ANSM répond favorablement à cette demande.

6- Révision de la décision de dentaire

Présentation du dossier

Suite à la présentation du projet de décision en radiologie dentaire, un membre interroge sur la périodicité du 1^{er} contrôle pour les CBCT déjà installés. L'ANSM précise d'une part, que pour les CBCT hybrides (incluant *a minima* la fonction panoramique dentaire) le 1^{er} contrôle est réalisé en même temps que celui du panoramique dentaire. D'autre part, pour les CBCT seuls, le 1^{er} contrôle doit être effectué dans un délai maximal de 6 mois après l'entrée en vigueur.

Une question a été soulevée concernant l'impossibilité d'intégrer directement certains éléments du guide d'application dans la décision, notamment sur l'indication de fourniture des supports fantômes par le fabricant et sur la référence du code CCAM pour les acquisitions des télécrânes.

L'ANSM répond que les décisions ne peuvent pas désigner explicitement qui doit fournir le matériel, car cela est contractuel entre le fabricant/distributeur, l'exploitant et l'OCQE. Concernant la référence du code CCAM celui-ci pouvant évoluer, il est plus pratique de la suivre via le guide d'application. Cependant, il pourrait être envisagé de l'intégrer dans la décision, avec un suivi de ses mises à jour via le guide.

Un expert alerte à nouveau sur le critère d'acceptabilité du Kiso (kerma à l'isocentre) fixé à 50 mGy et incite très fortement à réaliser un retour d'expérience sur les valeurs mesurées, pour une réévaluation de ce critère le plus rapidement possible.

Un représentant de Filiance questionne sur la présence des installations analogiques dans le champ d'application de ce nouveau projet, au vu de leur utilisation très faible et la nécessité d'encourager leur conversion au numérique.

L'ANSM répond qu'elle ne peut pas interdire leur utilisation, mais qu'il reste nécessaire de les contrôler jusqu'à leur disparition, comme cela a été le cas pour la mammographie analogique

Les membres nommés donnent leur avis favorable au lancement de la consultation publique à l'unanimité.

Conclusions du CSP

Les membres nommés du CSP CQDM donnent un avis favorable au projet de décision de radiologie dentaire.

