

# Décision n° 2023-105 du 27/07/2023 - Création d'un Comité scientifique permanent « Contrôle de qualité des dispositifs médicaux » de l'ANSM

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L. 5323-4, L.5324-1 et R. 5322-14 ;

Vu l'avis n° 2018-04 du Conseil scientifique en date du 26 septembre 2018 ;

Vu la délibération n° 2018-37 du conseil d'administration en date du 29 novembre 2018 ;

Décide

## Article 1er

Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) un comité scientifique permanent « contrôle de qualité des dispositifs médicaux ».

## Article 2

Le comité scientifique permanent « contrôle de qualité des dispositifs médicaux » comporte une formation plénière regroupant l'ensemble des membres du comité et trois formations restreintes :

- une formation restreinte « contrôle de qualité des scanners »,
- une formation restreinte « contrôle de qualité en radiothérapie »,
- une formation restreinte « contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ».

## Article 3

Le comité scientifique permanent « contrôle de qualité des dispositifs médicaux » est chargé de rendre un avis consultatif à la Directrice générale de l'ANSM sur toute question relative au contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisés en France et notamment de :

- donner un avis sur la méthode d'élaboration des décisions fixant les modalités de contrôle de qualité des dispositifs médicaux et sur les projets de décisions de cette nature figurant au programme de travail de l'ANSM dans ce champ ;
- apporter une expertise technique dans le domaine des dispositifs médicaux notamment ceux émettant des rayonnements ionisants en relation avec les problématiques du contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- analyser les bilans annuels des organismes de contrôle de qualité externes ;
- analyser les statistiques relatives aux signalements de non-conformité aux critères d'acceptabilité prévus par les décisions fixant les modalités de contrôle de qualité ;
- donner un avis sur toute autre question relative au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

## Article 4

Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière d'expertise scientifique et technique relative aux dispositifs médicaux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants,
- un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), un représentant de l'Institut National du Cancer (INCa) et un

représentant de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN),

- un représentant d'association d'utilisateurs du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Les membres du comité scientifique permanent sont nommés par la Directrice générale de l'ANSM pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination.

#### **Article 5**

Le secrétariat du comité « contrôle de qualité des dispositifs médicaux » est assuré par la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'ANSM.

#### **Article 6**

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 27 juillet 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL  
Directrice générale