

Direction : DMCDIV  
Pôle : DIALOG  
Personne en charge : Hélène BRUYERE

### **Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Groupe de travail contrôle de qualité des scanners Séance du 25 juin 2020**

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	<b>Introduction</b>	
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	<b>I- Discussion sur le champ des travaux</b>	
2.2	<b>II- Retour d'expérience relatif à la décision de contrôle de qualité des scanners en vigueur</b>	
2.3	<b>III- Auditions à mener par le GT</b> - Modalités d'organisation - Elaboration des questionnaires d'audition	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUCHS Alain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Représentants SFPM</b>			
DABLI Djamel		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOYEUX Kaya		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Représentante ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 1. Introduction

---

### 1.1. 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 conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

**X** Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

### 1.2 Généralités

Un bref rappel du contexte est effectué. Il est rappelé que, suite à la publication de la décision de mammographie numérique du 15/01/20, l'ANSM et le CSP CQDM ont choisi, au cours de la réunion du CSP du 30/01/20, de lancer la révision du contrôle de qualité des scanners parmi celles proposées :

- Radiologie dentaire
- Ostéodensitométrie
- Médecine nucléaire
- Scanner

Le champ de ces travaux va être discuté au cours de la réunion, mais il comprendra a minima les scanners, qu'ils soient ou non couplés à un tomographe à émission monophotonique (TEMP) ou à un tomographe à émission de positons (TEP).

Pour ce qui est des modalités de travail, il est rappelé que, contrairement à ce qui se faisait par le passé, les travaux seront copilotés par l'ANSM et la SFPM.

Le plan de la réunion est rappelé :

- Champ d'application
- Retour d'expérience de la décision de médecine nucléaire, pour ce qui est des scanners couplés, et de la décision de scanographie
- Auditions menées par le groupe de travail (GT)

L'un des représentants du SNITEM mentionne la nécessité de choisir un terme unique pour désigner les dispositifs communément appelés « scanners ». Plusieurs possibilités s'offrent à nous :

- scanner (anglo-saxon)
- scanographe (administration française)
- tomodensitomètre (CEI)

L'ANSM confirme qu'un terme sera choisi et qu'une définition en sera donnée dans la décision.

L'un des représentants du SNITEM précise qu'il participe à des réunions similaires au sein du COCIR, lequel a des discussions avec l'EFOMP. Il pense qu'il serait intéressant que, comme le SNITEM le fait avec le COCIR, la SFPM remonte les informations relatives aux travaux du GT à l'EFOMP. Il précise par ailleurs que l'EFOMP souhaite éviter les GT nationaux et souhaite une coordination au niveau européen.

Le président de la SFPM nous informe que la société qu'il représente est membre de l'EFOMP et, à ce titre, qu'elle applique, autant que possible, les recommandations de l'EFOMP mais qu'en revanche l'EFOMP ne chapote pas la SFPM. La SFPM pilote ses propres groupes de travail, notamment pour le contrôle de qualité et envoi, par ailleurs, des représentants dans les GT de l'EFOMP

L'ANSM mentionne le fait que contrairement à la réglementation générale française des dispositifs médicaux qui est alignée avec la réglementation européenne, pour le contrôle de qualité, la

règlementation est uniquement française et cette dernière prévaut sur les recommandations de l'EFOMP.

L'ANSM présente ensuite :

- la constitution du groupe de travail (pages 4 et 5 du diaporama en annexe 2)
- les modalités de travail du groupe (page 6 du diaporama)
- les principales étapes du projet (page 7 du diaporama)

Concernant les étapes du projet présentées par l'ANSM, le représentant de l'ASN indique que la rédaction d'un guide d'application sera utile car il est impossible de tout inclure dans les décisions de contrôle de qualité, ce qui engendre beaucoup de questions et de nombreuses interprétations différentes du texte. Ce guide aidera à l'harmonisation des pratiques de contrôle de qualité des scanners.

Un des représentants de la COPREC intervient sur les mises au point qu'il trouve situées très en aval dans la chronologie des étapes exposées. Il indique que la rédaction des mises au point doit intervenir tôt et ce même avant l'accréditation des OCQE. Il fait un parallèle avec la décision de mammographie numérique de 2020 pour laquelle les OCQE manquent d'informations et les machines n'ont pas encore fait l'objet des paramétrages nécessaires à la mise en œuvre des nouveaux tests.

## Dossiers

**Nom du dossier** :

Numéro/type/nom du dossier	I- Discussion sur le champ des travaux
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

### Présentation du dossier

La proposition de champ des travaux de la SFPM et de l'ANSM est présentée au groupe de travail pour avis (page 8 du diaporama).

Le représentant de la SFPM précise qu'il convient de bien distinguer d'une part le repérage anatomique par rapport aux images fonctionnelles, qui est l'un des objectifs de l'utilisation de scanners couplés, et le repérage effectué en radiothérapie. Il précise par ailleurs que l'utilisation des scanners en radiothérapie est régie par la décision de CQI des installations de radiothérapie. D'autre part, il est rappelé que, parfois, les scanners couplés sont utilisés à des fins de simulation en radiothérapie. Il dit qu'il faudra discuter de la nécessité éventuelle de prévoir des tests supplémentaires à celui déjà existant, pour les scanners utilisés à des fins de simulation, qu'ils soient couplés ou pas. Ces tests seraient, a priori, inclus dans la décision de CQI des installations de radiothérapie.

Une experte et la représentante de l'ASN se posent la question de la définition des scanners péroratoires. En effet, il existe des scanners mobiles annulaires (de marque STRYKER et SAMSUNG), mais aussi des dispositifs de type O-arm. Elles considèrent que les O-arm, dont le parc est a priori étendu, et les scanners mobiles ont la même destination et qu'ils doivent être tous deux inclus dans le champ des travaux. L'ANSM précise qu'il y a actuellement 10 scanners mobiles en France mais ne connaît pas le parc d'O-arm.

Le représentant de la SFPM dit que, sur avis de leur section imagerie, il souhaite exclure du champ des travaux les O-arm pour ne considérer que la technologie annulaire et ainsi simplifier la rédaction de la décision dont le champ serait déjà large en incluant les scanners autonomes et couplés. Il considère qu'il pourrait y avoir dans la future décision une partie commune aux scanners quelle que soit leur destination (diagnostic, interventionnelle, médecine nucléaire, radiothérapie) et qu'il ne serait pas possible d'inclure dans cette partie, les CBCT.

La représentante de l'ASN fait part de son inquiétude concernant les CBCT utilisés en radiologie interventionnelle et pour lesquels il n'y a aucun contrôle dosimétrique. En effet, ces dispositifs sont utilisés par des chirurgiens qui n'ont qu'une faible culture de radioprotection et ils ne sont pas soumis au régime d'autorisation. Dans ces conditions, elle se demande s'il n'est pas possible d'inclure ces dispositifs dans la décision de scanner, au moins a minima, plutôt que de leur dédier une décision.

Un représentant du SNITEM intervient en demandant si les dispositifs de type O-arm ne peuvent pas être contrôlés selon la décision de radiologie interventionnelle moyennant quelques ajustements. L'ANSM précise que pour l'instant, les O-arm entrent dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle qui ne consacre cependant qu'un test au mode 3D des dispositifs entrant dans son champ. Il est par ailleurs rappelé que les modes 3D des tables vasculaire et des arceaux mobiles entrent également dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle.

Le représentant de la SFPM considère qu'il n'est pas souhaitable d'inclure les dispositifs de type O-arm même a minima étant donné que leur mode 3D n'a pas le même objectif clinique que les scanners. Par ailleurs, la mesure de la dose sur ces dispositifs est délicate et différente de celle sur les scanners.

La représentante de l'ASN ajoute que les utilisateurs des dispositifs de type O-arm font plusieurs acquisitions 3D au cours d'une intervention (pré, per et post-opératoire), ce qui engendre une dose importante.

Le représentant de la SFPM est d'accord avec le fait qu'il faut considérer ces dispositifs mais, il pense qu'il faut le faire dans le cadre d'autres travaux.

L'ANSM dit qu'elle est toujours confrontée au même dilemme entre le choix d'un champ le plus exhaustif possible et la nécessité de mener des travaux dans un temps contraint notamment compatible avec le rythme des avancées technologiques. L'ANSM privilégie cette deuxième approche pour éviter les décisions à champ très large qui sont difficiles à élaborer et à maintenir.

Un représentant de la COPREC propose que, lors de la définition des tests pour les scanners, on détermine ceux qui pourraient être pertinents pour les CBCT dont la technologie reste la même quelle que soit leur destination. Cela permettrait, le cas échéant, de couvrir les CBCT dans un premier temps avant d'élaborer une décision qui leur serait spécifique. Il précise par ailleurs que certains textes sont déjà appliqués aux CBCT.

Un représentant du SNITEM précise que la difficulté de définir un contrôle de qualité pour les CBCT tient au fait que le terme est vaste et mal défini. En effet, cela peut notamment désigner un système dédié à une utilisation dentaire ainsi que l'extension d'un système interventionnel. Selon lui, la technologie n'est pas la même pour tous les dispositifs CBCT puisqu'il existe des machines 2D auxquelles on a ajouté un mode 3D, des machines conçues pour la 3D et des situations intermédiaires.

Un expert déclare que CBCT et scanners font appel à 2 technologies bien différentes. En effet, le CBCT utilisé en radiologie interventionnelle utilise un capteur plan et un tube radiogène animés d'un mouvement de rotation, alors qu'en scanographie on considère une géométrie annulaire avec parfois un mode hélicoïdal comprenant un déplacement de la table. Il faudrait, selon lui, étoffer la partie 3D de la décision de radiologie interventionnelle pour gérer de façon satisfaisante leur contrôle et non pas les inclure dans la future décision relative aux scanners. Il précise par ailleurs que pour l'instant l'application de la décision de radiologie interventionnelle aux dispositifs de type O-arm est très délicate car la décision leur est mal adaptée.

La représentante de l'ASN est d'accord avec cet expert. Néanmoins, elle alerte sur le fait que les praticiens, quelquefois influencés par les fabricants, utilisent parfois les images 3D des dispositifs type O-arm à des fins de diagnostic, bien que ce ne soit pas leur destination et que par ailleurs, il leur arrive également de confirmer leur diagnostic par un scanner post-opératoire, ce qui implique une irradiation inutile du patient par le mode CBCT. D'où la nécessité, selon elle, de considérer les CBCT dans le cadre des travaux du GT.

Le président de la SFPM intervient en disant que les problèmes exposés par l'ASN constituent un mésusage des CBCT interventionnels qui sort du champ du contrôle de qualité.

Un représentant du SNITEM modère les propos de l'ASN concernant le discours de l'industrie sur la destination du mode CBCT interventionnel et précise que le CBCT représente d'un moyen d'avoir une information en coupe rapidement à un moment critique tout en maintenant le patient immobile.

Le GT conclut que les CBCT sont exclus du champ des travaux mais qu'il conviendra, au cours des travaux, de se poser la question de la possibilité de les introduire au cas où les tests prévus pour les scanners leurs sont applicables.

Pour ce qui est des DACS, des PACS et dispositifs de visualisation, le GT s'accorde à dire qu'il faut les contrôler mais, qu'au regard de leur utilisation transversale, le contrôle de qualité de chacun doit être régi par une décision qui lui est propre.

Un représentant du SNITEM demande enfin si les interactions des scanners hybrides avec la partie médecine nucléaire ou avec d'autres dispositifs (correction d'atténuation, monitoring en temps réel, rétroaction sur un accélérateur...) doivent également être considérées dans les travaux. L'ANSM précise qu'étant donné qu'a priori une seule décision traiterait à la fois des scanners autonomes et couplés, si ces aspects d'interaction avec les autres dispositifs devaient être abordés, il faudrait le faire dans le cadre de ces travaux. Le GT arrive à la conclusion qu'inclure ces aspects risquerait de trop alourdir les travaux. Il décide donc de les exclure tout en spécifiant dans la décision qu'ils sont exclus et en annonçant que ces aspects seront traités dans le cadre d'autres travaux.

Le représentant des associations de patients nous informe que, selon lui, les usagers attendent des travaux de ce groupe la garantie d'une minimisation des risques et des meilleures performances possibles des dispositifs de scanographie.

Le président de la SFPM répond que le contrôle de qualité a pour objectif de garantir un niveau de qualité constant dans le temps et d'optimiser la balance bénéfique/risque en permettant que les dispositifs fournissent des images d'une qualité suffisante à un diagnostic sûr tout en minimisant l'exposition des patients. Il précise qu'en revanche le rôle du contrôle de qualité n'est pas de comparer les performances des équipements entre elles.

L'ANSM déclare que les décisions de contrôle de qualité comprennent à la fois des tests permettant de s'assurer de la qualité des images produites par les dispositifs et d'autres tests permettant de s'assurer que l'exposition des patients soit limitée.

Un expert intervient enfin pour préciser que tous les dispositifs du marché ne montrent pas les mêmes performances et, qu'en la matière, le rôle du physicien médical se limite à assurer l'optimisation du rapport bénéfice/risque des dispositifs dont il a la responsabilité.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	II- Retour d'expérience relatif à la décision de contrôle de qualité des scanners en vigueur
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

## Présentation du dossier

---

L'ANSM rappelle le fonctionnement global de la décision de médecine nucléaire pour ce qui est des scanographes et celui de la décision de scanographie. Elle donne également les nombres de non-conformités qui lui ont été signalées sur la période 2014-2018 pour chaque test concerné (voir diaporama pages 9 à 18).

Le représentant de la SFPM demande quelle est la proportion de scanners exploités qui fait l'objet d'un contrôle de qualité. L'ANSM répond que la quasi-totalité des scanners exploités sont contrôlés. L'ASN confirme cet état de fait.

Le président de la SFPM demande si l'ANSM a des informations concernant les non-conformités mineures simples, lesquelles n'ont pas, règlementairement, l'obligation de faire l'objet d'un signalement à l'ANSM. L'ANSM répond qu'elle ne possède pas d'informations détaillées en la matière mais, qu'en revanche, elle connaît le nombre total de non-conformités mineures simples constatées chaque année sur l'ensemble du parc de scanographie.

Un représentant du SNITEM dit que l'une des améliorations possibles du contrôle de qualité des scanners serait de supprimer les tests pour lesquels aucune non-conformité n'est jamais constatée. Néanmoins, étant donné que l'ANSM ne possède pas d'informations détaillées sur les non-conformités mineures simples, il n'est pas possible en l'état actuel de procéder de la sorte.

La représentante de l'ASN intervient concernant la proportion du parc de TEMP/TDM contrôlé en disant qu'il lui semble que les affirmations de l'ANSM ne coïncident pas avec celles de la SFPM.

Le président de la SFPM précise que la question de l'enquête portait sur la réalisation du contrôle externe, selon la décision de contrôle de qualité des scanners, sur les scanners couplés et non sur l'application de la décision de médecine nucléaire aux TEMP/TDM. Par ailleurs, une autre question de l'enquête relative à l'utilisation de scanners couplés à des fins de diagnostic montrait que cette pratique n'était pas très répandue.

Un représentant de la COPREC mentionne le fait que les OCQE ne contrôlent les scanners couplés, à un TEP ou à un TEMP, selon la décision de scanographie que s'ils sont déclarés, par leur utilisateur, utilisés à des fins de diagnostic et confirme que c'est rarement le cas.

Suite à la présentation du nombre de non-conformités relatives aux scanners couplés à un TEMP signalées à l'ANSM pour les contrôles réalisés entre 2014 et 2018, un représentant de la COPREC précise que pour le test de l'IDSP, un signalement est également effectué en cas de constatation de non-conformité mineure simple à ce test et non pas seulement en cas de non-conformité mineure persistante. Ceci explique le nombre important de non-conformités à ce test signalées en comparaison des autres tests.

Le président de la SFPM expose les résultats de l'enquête menée auprès des médecins médicaux des sections imagerie médicale et médecine nucléaire de la SFPM. Il s'agit d'un sondage effectué auprès d'environ 100 personnes et ayant obtenu un taux de réponse de 50%. Le sondage n'est pas

représentatif du parc français état donné que, seule la moitié des sondés ont répondu et que les sociétés de prestation de physique médicale externe n'ont pas été sollicitées. Par ailleurs, les résultats obtenus sont par membre et non pas par nombre de dispositifs, mais il est possible d'extrapoler.

Il présente ensuite les résultats des pages 2 et 3 de l'enquête qui portent sur :

- la réalisation du contrôle des scanners couplés selon la décision de scanographie
- la nature de l'entité qui réalise les contrôles de qualité interne dans le cas des scanners diagnostic et des scanners couplés
- l'utilisation d'outils logiciels dans le cadre du CQI pour le diagnostic et la médecine nucléaire

Un représentant de la COPREC intervient concernant les outils logiciels de CQI. Il distingue les cas du radiodiagnostic, succinct, et de la médecine nucléaire beaucoup plus complet si on considère également les tests relatifs au TEMP.

Le président de la SFPM précise que certains outils, permettent l'automatisation des tests et certains autres permettent simplement de les réaliser manuellement. Par ailleurs, selon sa connaissance, seuls les outils indépendants et les outils « maison » permettent une automatisation des contrôles. Il indique également qu'actuellement, le CQI des scanners peut être réalisé avec des outils libres. Pour ce qui est des logiciels indépendants présentés dans l'enquête, il précise que les logiciels Artiscan, Qualimagic et RapidCheck sont payants alors que Horos et Image J sont gratuits.

Le président de la SFPM présente ensuite les résultats concernant l'utilisation des scanners couplés en radiothérapie et en diagnostic (page 4 de l'enquête). Il précise que pour l'utilisation des TEP/TDM pour le centrage en radiothérapie, il s'agit d'une utilisation combinée avec injection de FDG et moyens de contention. Ces résultats montrent, selon lui, que la décision doit prendre en compte l'utilisation clinique des scanners couplés.

L'examen des remontées relatives à l'application de la partie scanner de la décision de médecine nucléaire et de la décision de scanographie commence alors. Les commentaires envoyés directement à l'ANSM par les parties prenantes du domaine, ceux provenant de la COPREC et enfin ceux recueillis par la SFPM ont été compilés et sont examinés par le GT. Le compte-rendu de cette partie est disponible en annexe 1.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	III- Auditions à mener par le GT - Modalités d'organisation - Elaboration des questionnaires d'audition
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM introduit cette partie en précisant, qu'à ce stade, différentes parties prenantes ont été contactées pour préparer un recueil d'informations qui pourra prendre la forme d'auditions ou bien d'envoi de questionnaires établis par le GT. Le but de la discussion sera de déterminer les parties prenantes avec lesquelles le GT souhaite avoir des échanges, ainsi que la chronologie de ces échanges et leurs modalités pratiques.

L'ANSM présente les diapositives 20 à 25 du diaporama qui listent toutes les parties prenantes du domaine de la scanographie identifiées par ses soins :

- sociétés savantes rédactrices de référentiels de contrôle de qualité
- organismes représentant les professionnels de santé
- groupes effectuant des recherches en contrôle de qualité des scanners
- fabricants de scanners autonomes et couplés
- fabricants / distributeurs de matériels de contrôle

Pour les sociétés savantes rédactrices de référentiels de contrôle de qualité, la représentante de l'ASN sollicite l'un des représentants du SNITEM pour savoir dans quelle mesure il pourrait nous apporter des informations sur la norme CEI 61223-3-5.

Le représentant du SNITEM indique que la forme que pourrait prendre l'audition relative à la norme 61223-3-5, dépendra notamment du niveau de précision désirée par le GT. Il dit qu'aucun expert ayant participé à la rédaction des référentiels identifiés n'est francophone. Donc, soit on accepte de procéder à une audition en anglais, qui pourrait le cas échéant être faite par le coordonnateur du groupe de travail CEI qui est membre de GEHC, soit le représentant du SNITEM peut nous en faire une présentation en français. Par ailleurs, plus généralement, il préconise de faire une analyse préalable des protocoles, y compris la décision actuelle de scanographie, pour mettre en évidence leurs similitudes et leurs différences afin d'identifier les points qui font consensus et ceux qui méritent discussion. Il précise par ailleurs que la norme 61223-3-5 a pris en compte la mesure de l'IDSP sur les dispositifs à champ large. Pour ce qui est des normes DIN 6868, il dit qu'elles sont très spécifiques et qu'il n'est pas en faveur de leur utilisation. D'autre part, il préconise de s'intéresser aux travaux anglais (IPEM). Enfin, il pense qu'il faut s'intéresser principalement aux travaux de l'AAPM, de la CEI et éventuellement de l'IAEA qui présente un caractère un peu moins impératif.

La représentante de l'ASN pense que le référentiel Suisse de l'OFSP est obsolète et ajoute qu'au regard de la vitesse d'évolution des technologies, les référentiels de contrôle de qualité deviennent rapidement obsolètes. Un représentant du SNITEM réplique qu'en revanche, l'institut de radiophysique suisse (IRA), auquel appartient le Professeur Verdun qui faisait partie du GT à l'origine de la décision actuelle de scanographie, a récemment publié des articles et encadré des thèses qui portaient notamment sur la reconstruction itérative et le contrôle de qualité des scanners.

Un représentant du SNITEM propose de déterminer quels référentiels sont utilisés par sa société. Par ailleurs, il préconise de ne pas se disperser en considérant trop de référentiels et d'écarter les référentiels de faible portée.

Les discussions portent ensuite sur les informations que pourraient apporter les organismes représentant les professionnels de santé.

Concernant les ingénieurs biomédicaux, la représentante de l'ASN pense qu'il faut les entendre étant donné qu'ils font le lien entre fabricant et utilisation clinique et qu'ils sont au courant des prestations de CQI proposées par les fabricants. Néanmoins, elle considère qu'il y a besoin de cibler les questions en amont et que les ingénieurs biomédicaux devraient être auditionnés vers la fin des travaux du GT.

Pour ce qui est des radiologues, la représentante de l'ASN précise qu'il existe le G4 qui regroupe 4 organismes représentatifs des radiologues et qui est souvent l'interlocuteur des institutions. D'autre part, elle considère qu'il faut les faire intervenir en fin de travaux sur des tests cliniques. Là encore, il conviendra d'établir un questionnaire pour servir de guide à l'audition. Enfin, elle suggère de considérer également la SFMN pour la médecine nucléaire et la SFRO pour la radiothérapie.

Les experts pensent que les manipulateurs en électroradiologie médicale doivent être interrogés, en particulier sur la qualité image, puisqu'ils sont acteurs du CQI. Ces auditions doivent être menées en amont de celles des autres représentants des professionnels de santé. Par ailleurs, ils auront certainement des éléments intéressants à nous rapporter concernant les aspects pratiques des contrôles internes.

Pour ce qui est des groupes de recherche en contrôle de qualité, la représentante de l'ASN pense qu'il serait intéressant de les entendre mais qu'il y a nécessité de bien cibler les sujets d'intérêt en amont, par exemple de les interroger sur des tests pour lesquels la méthodologie et les critères ont déjà été définis. Par ailleurs, il conviendra de limiter leur temps d'intervention. Un représentant du SNITEM propose de partager avec le GT les publications de ces groupes. L'ANSM acquiesce et dit qu'elle va rechercher les publications en question et les envoyer, ainsi que les liens des vidéos de présentation des 2 groupes identifiés aux journées scientifiques de la SFPM.

Concernant les fabricants de scanners, les représentants du SNITEM pensent qu'ils doivent être auditionnés séparément, que le champ de leur intervention est à définir très strictement pour éviter que les auditions ne soient trop chronophages et qu'un questionnaire doit leur être adressé en amont des auditions, ce dernier pouvant notamment porter sur les protocoles de contrôle de qualité des fabricants. La représentante de l'ASN ajoute que si on décide d'interroger les fabricants, il faut le faire pour tous et qu'il faut fixer leur temps de parole.

Enfin, pour ce qui est des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité, la représentante de l'ASN pense qu'il faut que la rédaction du projet de décision soit déjà bien avancée avant de les entendre. L'ANSM demande s'il ne serait pas intéressant de connaître les outils de contrôle du marché avant de commencer la rédaction du protocole. Une experte pense que cela peut être intéressant mais que ces informations pourraient être demandées par écrit et que cela ne nécessite pas une audition. La représentante de l'ASN ajoute que des médecins du GT peuvent déjà nous apporter des informations sur les matériels qu'ils utilisent.

Un représentant du SNITEM propose d'interroger les fabricants sur les matériels qu'ils utilisent, notamment pour ce qui est des logiciels. Par ailleurs, l'exercice devra aussi être mené avec les OCQE pour minimiser les investissements en matériel autant que faire se peut.

Un autre représentant du SNITEM ajoute que s'il y a effectivement une offre de logiciels français, les autres acteurs nationaux ne sont que des revendeurs de fantômes et de logiciels. Par ailleurs, il dit qu'il est à noter que les fantômes complexes sont internationaux et que leur fabrication a été suscitée par des travaux universitaires ou ceux de sociétés savantes et que les fantômes indispensables sont déjà livrés avec les scanners. En revanche, pour les objets-tests simples, il dit que les fabricants de matériel pourraient faire fabriquer du matériel conforme à la décision en cours d'élaboration.

Un troisième représentant du SNITEM dit que, pour les tests qui pourraient être proposés pour le mode spectral, il est à noter qu'il existe peu de fantômes et que leur prix est élevé.

Le GT conclut donc qu'il n'est pas nécessaire de procéder à des auditions des fabricants distributeurs de matériels systématiquement mais qu'il pourrait être intéressant de les entendre ponctuellement



notamment pour ce qui est du matériel de dosimétrie (chambre d'ionisation ou détecteur ponctuel animé d'un mouvement de translation).

L'ANSM conclut la réunion en précisant que la seconde séance du GT, qui pourrait avoir lieu le matin de la réunion du CSP CQDM du 09/09/20, permettra de poursuivre l'exploitation du retour d'expérience de l'application des 2 décisions relatives aux scanners et serait le cas échéant l'occasion de commencer l'analyse des référentiels de contrôle de qualité des scanners plébiscités par le GT.

# ANNEXE 1

Décision	Intitulé	Commentaires	Avis GT
S	Généralités	les contrôles sont jugés par les médecins médicaux très majoritairement (70%) non adaptés à la pratique clinique et insuffisants.	<p>Le GT est d'accord avec cette affirmation.</p> <p>Suite à une demande de précision de la COPREC, le représentant de la SFPM nous informe que cette constatation concerne à la fois les CQE et les CQI. Il dit que, par exemple, les modalités actuelles du test de l'IDSP ne prennent pas en compte les collimations larges et que, d'autre part, il n'y a pas de prise en compte de la bi-énergie.</p> <p>Un représentant du SNITEM clarifie l'affirmation de l'enquête SFPM en disant que ce n'est pas ce qui est défini dans la décision qui ne convient pas mais plutôt que c'est le domaine couvert n'est pas suffisant, ce qui est confirmé par le représentant de la SFPM.</p>
S	Généralités	pour l'élaboration de la nouvelle décision, s'appuyer sur les recommandations des constructeurs et sur le référentiel AAPM TG233	<p>Un représentant du SNITEM rappelle que, dans le cadre des travaux de rédaction de la décision de médecine nucléaire auxquels il a participé, il avait constaté pour la mesure de l'IDSP qu'un critère plus contraignant que celui de la norme avait été retenu. Il dit que cela a pu contribuer au nombre élevé de non-conformités à ce test et que cela montre plus généralement la nécessité de se conformer autant que possible aux normes.</p> <p>La représentante de l'ASN réagit en soulignant que le nombre de non-conformités au test de l'IDSP reste très faible par rapport au nombre de contrôles correspondant.</p> <p>Un second représentant du SNITEM affirme qu'il comprend que les médecins médicaux veuillent baser les travaux du GT sur ceux de l'AAPM. Néanmoins, il pense que les médecins ne connaissent pas bien la norme CEI 61223-3-5 qui prend en compte les travaux de l'AAPM notamment pour ce qui est de la mesure de l'IDSP des scanners à large faisceau. Il préconise donc de se baser sur la norme également.</p> <p>Un troisième représentant du SNITEM précise que les fabricants sont censés se conformer aux normes de la CEI que ce soit pour l'acceptance ou pour la constance et qu'ils ont développé des contrôles de qualité automatisés basés sur ces normes.</p> <p>Le représentant de la SFPM déclare que les médecins ont plus de facilité à obtenir les documents de l'AAPM que ceux de la CEI. Il précise par ailleurs que la SFPM participe aux travaux de normalisation, qu'il y aura bientôt l'un de ses représentants au sein de l'AFNOR et qu'elle assure une veille sur les travaux de normalisation. Enfin, il est précisé qu'il y a un délégué EFOMP au niveau de la CEI.</p>

S	Généralités	Réaliser le maximum de tests en mode hélicoïdal, le mode axial n'est vraiment pas représentatif de l'utilisation clinique de l'installation.	<p>Un représentant de la COPREC dit qu'actuellement la décision demande de réaliser certains tests en mode axial incrémental en conditions cliniques bien que l'utilisation clinique du mode axial est généralement inexistante. Ces tests n'ont donc pas de pertinence clinique et sont souvent réalisés avec des conditions différentes en fonction de l'intervenant. C'est notamment le cas pour le test de l'IDSP, du nombre CT de l'eau et de l'épaisseur de coupe pour les coupes supérieures à 1 mm.</p> <p>Un représentant du SNITEM dit qu'il est à noter toutefois qu'avec l'avènement des larges collimations, on va paradoxalement revenir à l'utilisation d'un mode axial. Par ailleurs, il nous informe que la mesure de l'IDSP en mode hélicoïdal peut poser problème. Enfin, il ajoute que tous les tests n'ont pas à être réalisés dans des conditions cliniques. En effet, il y a aussi la possibilité de prévoir des tests avec des conditions non cliniques qui apportent tout de même des informations utiles</p>
S	Généralités	parfois indisponibilité des protocoles sur la machine	<p>Un représentant de la COPREC prétend que, souvent, les modes nécessaires à la mise en œuvre des contrôles sont absents. Il ajoute qu'il y a parfois nécessité d'entrer en mode maintenance, ce qui nécessite quelquefois l'emploi de mots de passe. Il dit qu'il y a nécessité que les fabricants fassent des efforts pour mettre ces modes à disposition, voire de prévoir des modes de tests accessibles. Ceci permettrait de s'assurer que tous les intervenants font les tests dans les mêmes conditions.</p> <p>Un représentant du SNITEM dit que le marché français est petit et qu'il est difficile que les fabricants s'y adaptent.</p> <p>Le représentant de la SFPM dit qu'il y a nécessité de faciliter l'accès aux modes maintenance et service des dispositifs tout en sécurisant cet accès. Par exemple, sur une gamma caméra, le mode axial n'est généralement pas disponible en dehors du mode service, ce qui implique notamment l'impossibilité de réaliser le test de l'IDSP.</p> <p>Un représentant du SNITEM précise que pour les TEMP/TDM, le scanner n'est pas prévu pour du diagnostic seul, ce qui explique que, au moins sur les premières générations, il n'y a qu'un accès limité aux modes du scanner. Par ailleurs, il dit que si les travaux du GT montrent qu'il y a un besoin de développement informatique spécifique, l'information sera remontée par les représentants du SNITEM.</p> <p>Un second représentant du SNITEM renchérit en disant qu'il y a également un aspect de qualification des intervenants à prendre en compte en raison des risques de dérèglement.</p>
S	Généralités	Fichiers DICOM compressés sur certains sites, ne permettant pas l'ouverture et l'analyse par les outils du type ImageJ. Obligation pour les constructeurs de donner l'accès à des fichiers DICOM non compressés.	<p>Le représentant de la SFPM précise que le choix de la compression des images se fait en mode maintenance, d'où la nécessité de déverrouiller ce mode pour permettre l'accès aux images non compressées.</p> <p>Un représentant de la COPREC nous informe que cette problématique est récente et que les images sont parfois directement poussées sur le PACS sous forme compressée d'où l'impossibilité de traitement. Les OCQE ont besoin d'informations de la part des fabricants pour savoir comment gérer cet aspect du contrôle (accès au mode maintenance, accès à un mode contrôle de qualité, modalités de décompression des images, accès aux images non compressées ...)</p>

MNu	Généralités	nécessité d'adapter les contrôles à l'utilisation des images TDM (CQ supplémentaires si usage quasi-diagnostic)	-
MNu	Généralités	Ajout CQE initial et annuel	Le représentant de la SFPM dit que le commentaire est fait en référence au CQ initial en scanographie pour une utilisation diagnostique mais il ajoute que cet aspect est déjà géré par la décision de 2007
S	Nouveau test	tests de qualité image plus complets et trimestriels	Le représentant de la SFPM dit que les tests actuels de qualité image sont insuffisants par rapport aux utilisations cliniques des scanners et à leurs évolutions technologiques. L'ANSM dit que les commentaires suivants permettront d'aller dans le détail des tests de qualité image.
S	Nouveau test	Résolution à bas contraste non vérifiée : pertinence d'un tel test ?	Un représentant de la COPREC se demande si ce test serait utile en plus de celui de la FTM et précise qu'il peut être mis en œuvre au moyen du CATPHAN. Un représentant du SNITEM dit que, si on prévoit un test de résolution à bas contraste, il faut faire attention à ce que les modes de reconstructions itératives et les filtres à utiliser soient clairement définis car ils ont une grande influence sur les résultats obtenus. Il dit qu'il faudrait préconiser un test de constance et qu'il y a nécessité d'avoir le fantôme adéquat. Un second représentant du SNITEM dit que le test de résolution à bas contraste est ancien et qu'il existe un test alternatif plus puissant, dit d'indice de détectabilité (d'), qui nécessite peu de matériel. Un représentant de la COPREC suggère que le fantôme utilisé pour le test de correspondance densité électronique/unités Hounsfield fait en radiothérapie pourrait être repris dans le protocole scanner. Un représentant du SNITEM dit qu'il ne sait pas si ce fantôme est utilisable en radiodiagnostic en raison de la différence des qualités de faisceaux et que son coût est important. Le représentant de la SFPM dit que les tests doivent être adaptés à l'utilisation clinique du scanner. La mesure de densité électronique est indispensable en RT puisqu'elle sert à étalonner le TPS. Néanmoins, il pourrait être également utile en radiologie pour la quantification en mode spectral.

S	Nouveau test	Constance des paramètres pour un ou deux protocoles cliniques	<p>Le représentant de la SFPM dit que les contrôles doivent avoir une représentativité clinique. Il précise qu'on pourrait par exemple s'assurer de la constance de l'uniformité et du bruit des images obtenues avec les protocoles cliniques les plus utilisés.</p> <p>La représentante de l'ASN précise que ce test serait à mettre en œuvre dans le cadre d'un CQI et vérifié dans le cadre de l'audit.</p> <p>Un représentant de la COPREC dit qu'au-delà de l'audit, il faudrait que ce test soit également mis en œuvre au cours du CQE, ce qui nécessite qu'on puisse se mettre dans les mêmes conditions que pour le CQI. Il ajoute que les conditions de réalisation des tests diffèrent souvent en fonction de l'intervenant et qu'il faut préciser dans la décision que les conditions doivent être les mêmes en interne et en externe.</p> <p>Le représentant de la SFPM ajoute que cela permettrait de vérifier s'il y a eu des modifications des protocoles cliniques les plus utilisés. Ceci est fait pour les activimètres avec la vérification mensuelle de la constance pour plusieurs calibres de mesure.</p> <p>Un représentant du SNITEM confirme la nécessité d'un tel test étant donné qu'une grande partie des incidents rapportés récents étaient dus à des remises à zéro intempestives ou des modifications de protocoles non tracées. Enfin, bien que ce test soit à la limite entre contrôle de qualité et assurance de qualité, il semble fondamental.</p>
---	--------------	---	---

# ANNEXE 2

# Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners

pour discussion

**Guillaud Alexandre**

Evaluateur

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

25 juin 2020

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Groupe de travail – contrôle de qualité des scanners



# PLAN DE LA REUNION

**I- Introduction**

**II- Discussion sur le champ des travaux**

**III- Retour d'expérience relatif à la décision de contrôle de qualité des scanners en vigueur**

**IV- Auditions à mener par le GT**



# I- INTRODUCTION

- ◆ **Constitution du groupe de travail**
- ◆ **Modalités de travail**
- ◆ **Etapas du projet**

# Constitution du groupe de travail (GT)

## ◆ Modalités de création du GT

- ▶ Appel à candidature au sein du CSP CQDM
- ▶ Sollicitation de la SPFM pour co-pilotage du GT
- ▶ Sollicitation COPREC et SNITEM pour avoir des représentants

## ◆ Composition

- SFPM
  - Président (Arnaud DIEUDONNE)
  - Président de la section imagerie (Djamel DABLI)
  - Représentante de la section médecine nucléaire (Kaya DOYEUX)
- représentants des patients (titulaire Claude COTTET, suppléant Roger PICARD)
- Institutions
  - IRSN (Julie SAGE)
  - ASN (Cécile SALVAT)
  - ANSM (Hélène BRUYERE et Alexandre GUILLAUD)

# Constitution du groupe de travail (GT)

## ◆ Composition (suite)

- experts
  - 2 médecins (Alain FUCHS et Cyril LELEU)
  - 1 expert en dosimétrie (Jean-Marc BORDY)
  - 1 ingénieur biomédical (Pauline MIENS)
  - 1 technicien en physique médicale (Lionel MEGER)
  
- représentants de la COPREC (OCQE)
  - Claude GALVEZ (SOCOTEC)
  - Kareen ARNOLD (MEDIQUAL)
  
- représentants du SNITEM (fabricants)
  - Jean Vincent BERTHELOT (PHILIPS)
  - Didier FAVERDIN (SIEMENS)
  - Rémy KLAUSZ (GEHC)

## ◆ Tour de table

# Modalités de travail

## ◆ Réunions

- ▶ réunions du CSP CQDM
  - 3 réunions de 3 heures par an
  - ordre du jour et compte-rendu
  - point d'étape des travaux
  - participation des représentants de la SFPM
- ▶ réunions du GT
  - 4 réunions de 3 heures par an (à moduler le cas échéant)
  - ordre du jour et compte-rendu
- ▶ réunions bilatérales SFPM/ANSM
  - une réunion de préparation avant chaque réunion du GT

## ◆ Modalités de partage d'informations

- ▶ envoi de mails
- ▶ espace d'échanges de données sécurisé (Google Drive)

## ◆ Elaboration de la décision

- ▶ Recueil des informations nécessaires aux travaux (ANSM)
- ▶ Feuille de route (SFPM/ANSM - à établir)
- ▶ Définition du champ des travaux
- ▶ Retour d'expérience des décisions de scanner et médecine nucléaire
- ▶ Auditions de partie prenantes du domaine de la scanographie
- ▶ Rédaction du projet de décision
- ▶ Expérimentations
- ▶ Avis du CSP CQDM sur le projet de décision
- ▶ Concertation auprès des parties prenantes
- ▶ Examen des retours de la concertation
- ▶ Avis ASN/IRSN
- ▶ Publication

## ◆ Préparation de l'entrée en vigueur

- ▶ Accréditation des OCQE (COFRAC)
- ▶ Rédaction du guide d'application de la décision
- ▶ Rédaction des mises au point fabricant (ANSM)

## ◆ Entrée en vigueur

- ▶ Suivi de l'application de la décision

## II- Discussion sur le champ des travaux

### Position SFPM/ANSM suite à réunion du 10/06/20

#### INCLURE

##### ◆ **Scanners autonomes**

- ▶ utilisés à des fins
  - diagnostique
  - interventionnelle
  - de radiothérapie
  - per-opératoire (mobile)
- ▶ dont les caractéristiques suivantes
  - mode spectral (incluant la bi-énergie)
  - faisceaux avec collimation > 4 cm

##### ◆ **Scanners hybrides**

- ▶ couplés à un TEMP
- ▶ couplés à un TEP
- ▶ à tester selon utilisation clinique (diagnostic ou repérage et correction d'atténuation)

#### EXCLURE

- ◆ CBCT (dentaire, radiologie interventionnelle et imagerie embarquée sur accélérateur)
- ◆ PACS et DACS
- ◆ dispositifs de visualisation

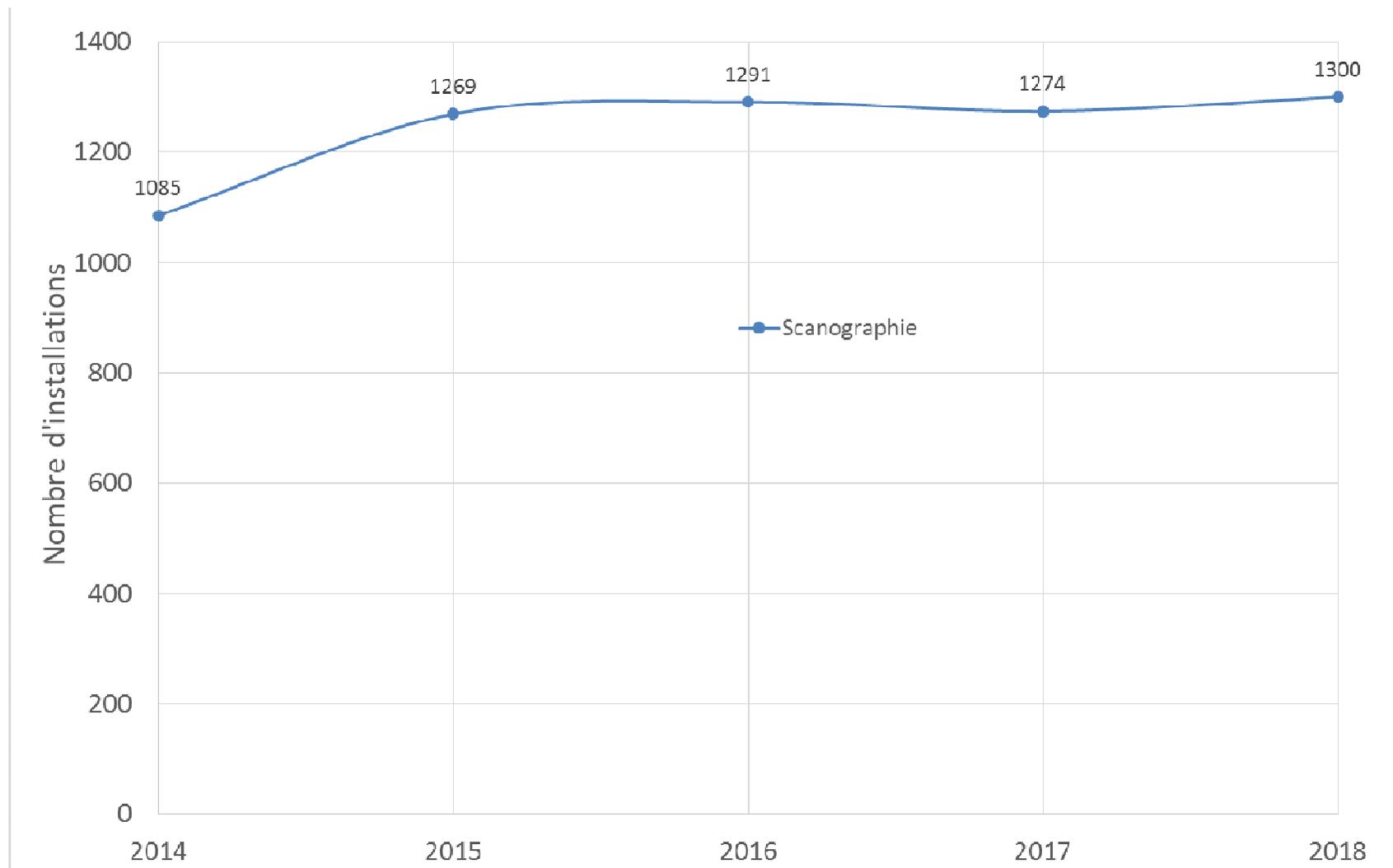


### III- Retour d'expérience (REX) relatif aux décisions de contrôle de qualité des scanners

#### ◆ **décisions de scanographie et de médecine nucléaire**

- ▶ rappel du fonctionnement
- ▶ bilan des signalements

# Scanographie - contrôle de qualité - parc contrôlé



**PARC SCANNERS A PRIORI CONTRÔLÉ EN TOTALITE**  
**PARC SCANNERS DEDIES INCONNU**

# Scanographie - contrôle de qualité - champ

◆ Champs des contrôles :

**scanographes, couplés ou non** à d'autres DM, utilisés de façon **autonome** à des fins **diagnostiques, interventionnelles** ou de **simulation** dans le cadre de traitement en radiothérapie

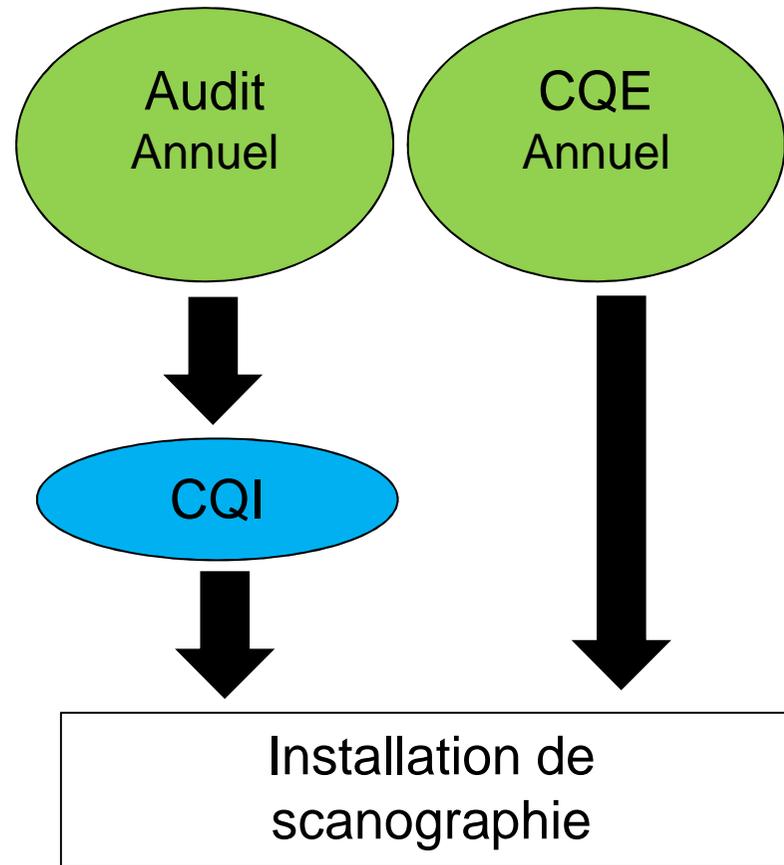


Scanographe



TEP/TDM

# Scanographie - contrôle de qualité - fonctionnement

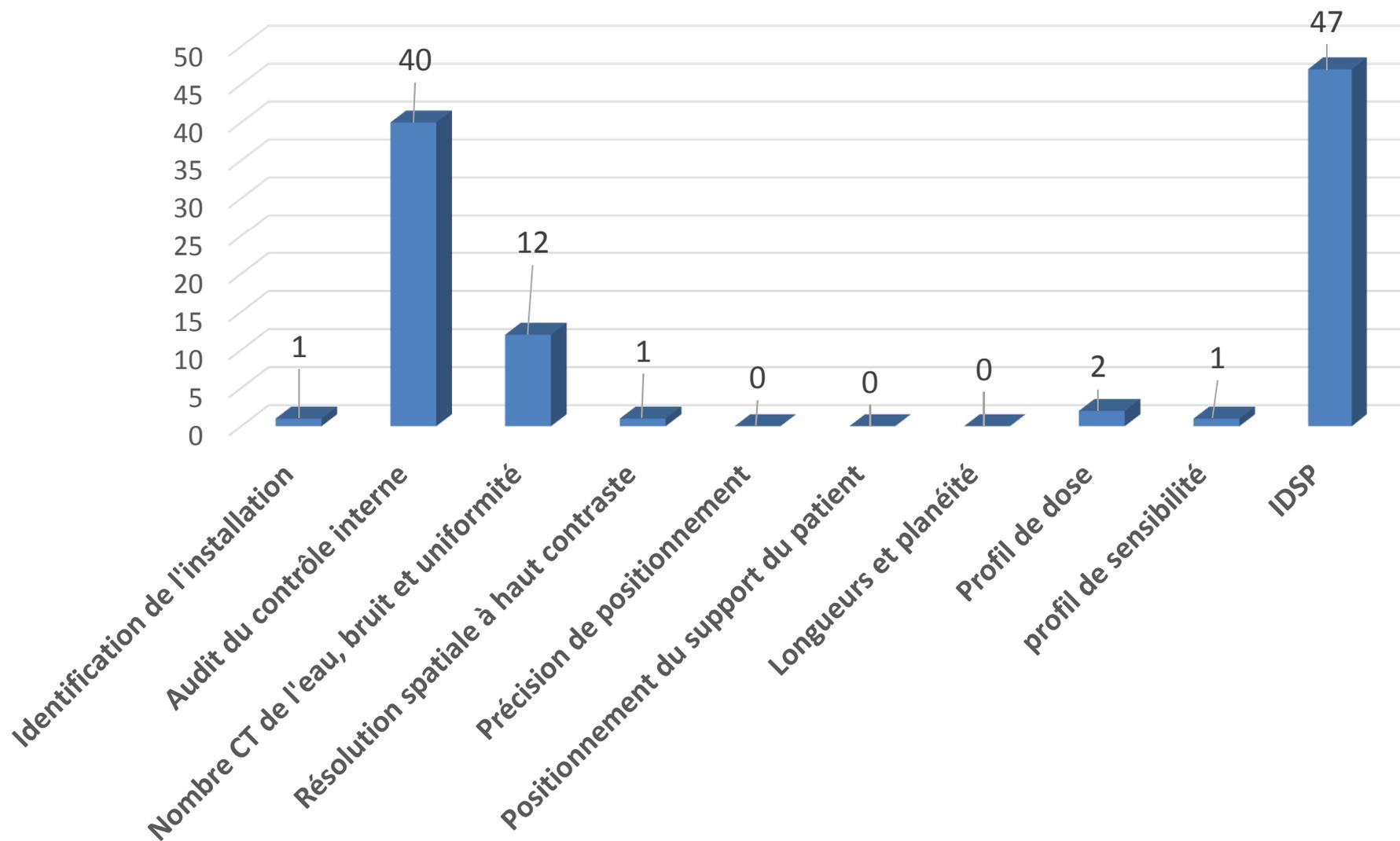


# Scanographie - contrôle de qualité - fonctionnement

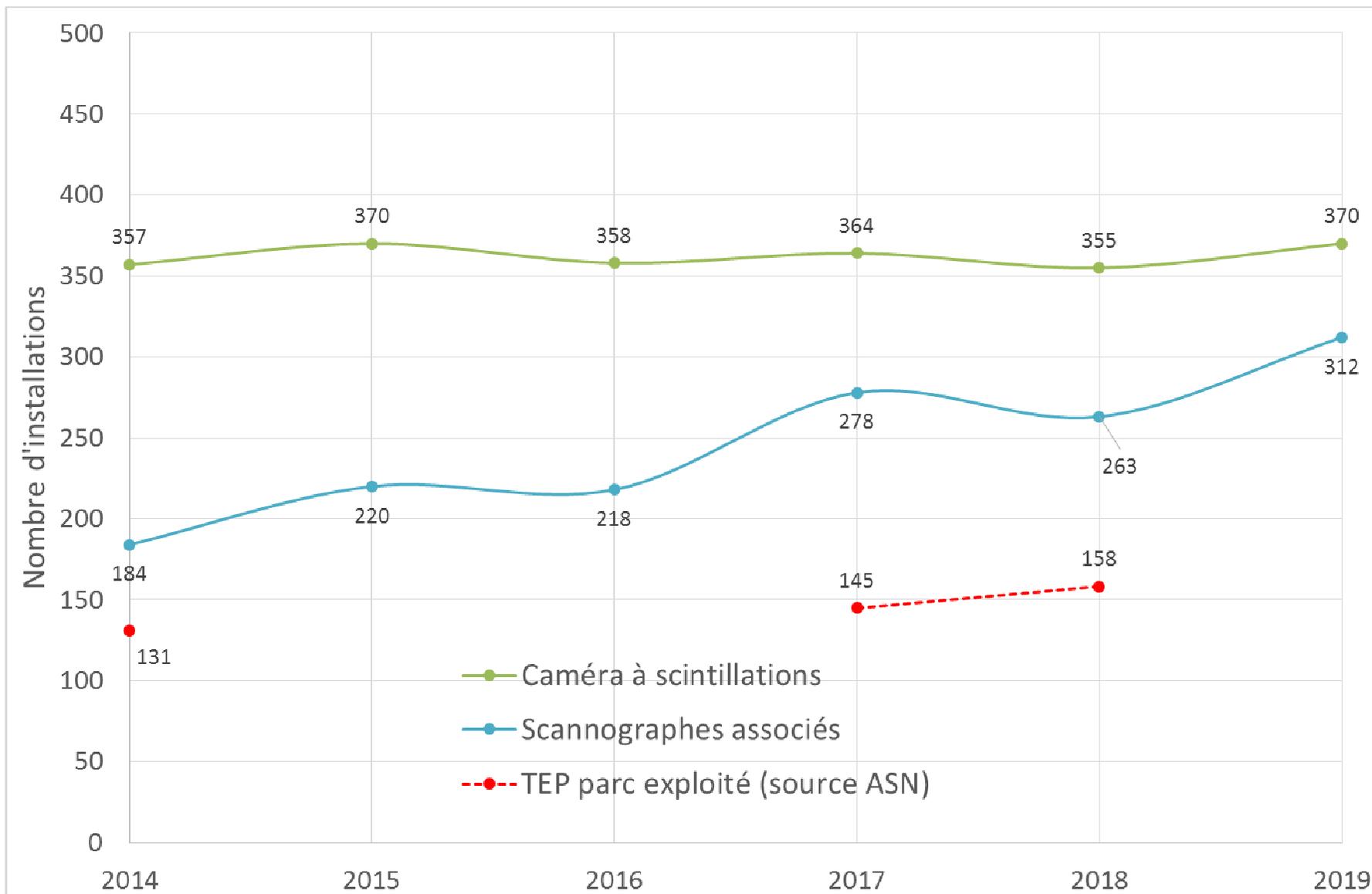
<b>Numéro</b>	<b>Intitulé</b>
8.2	Identification de l'installation
8.3	Audit du contrôle interne
8.4	Nombre CT de l'eau, bruit et uniformité
8.5	Résolution spatiale à haut contraste
8.6	Précision de positionnement
8.7	Positionnement du support du patient
8.8	Longueurs et planéité
8.9	Profil de dose
8.10	profil de sensibilité
8.11	IDSP

# Scanographie - contrôle de qualité - résultats

Nombre de non-conformités signalées (2014/2018 ≈6800 contrôles)



# Médecine nucléaire - contrôle de qualité - parc contrôlé/exploité



# Médecine nucléaire - contrôle de qualité - champ

## ◆ **Champ des contrôles pour les scanners :**

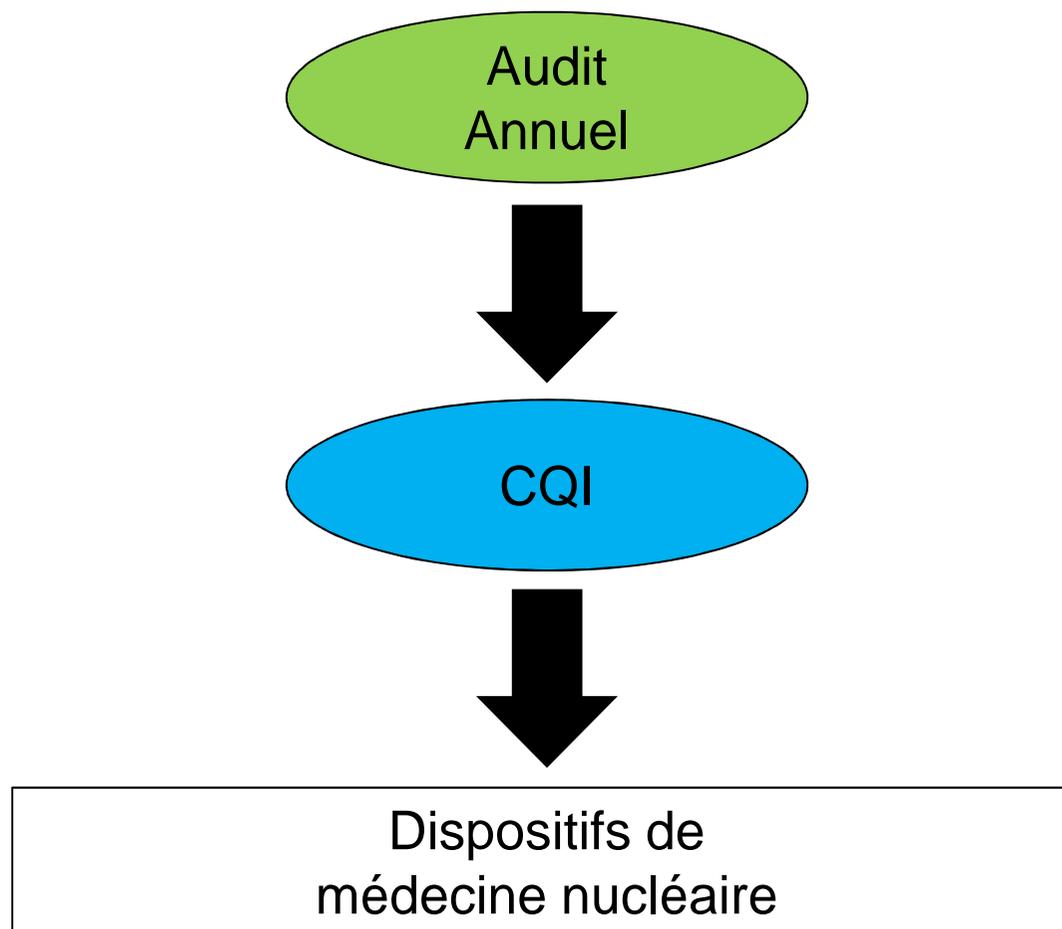
- ▶ dans le champ : TEMP/TDM



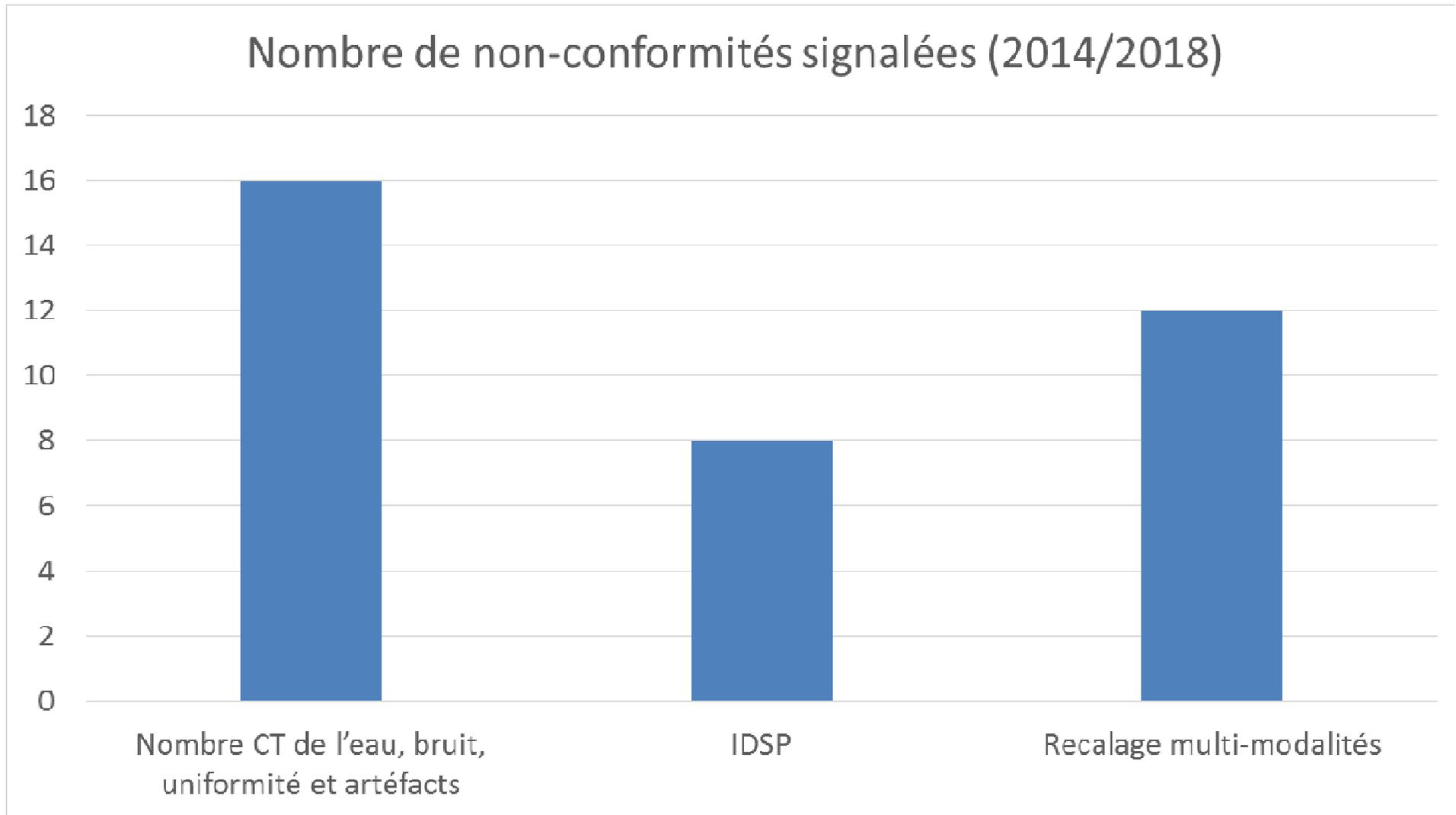
Tomographe à émission monophotonique

- ▶ hors champ : TEP/TDM

# Médecine nucléaire - contrôle de qualité - fonctionnement



# Médecine nucléaire - contrôle de qualité - résultats scanners des TEMP/TDM ( $\approx 1300$ contrôles)



### III- Retour d'expérience (REX) relatif aux décisions de contrôle de qualité des scanners

- ◆ **Compilation des commentaires sur les 2 décisions provenant**
  - ▶ des remontées reçues par l'ANSM depuis l'entrée en vigueur des décisions
  - ▶ du retour d'expérience de la COPREC
  - ▶ du retour d'expérience de la SFPM
  
- ◆ **Examen des commentaires par le GT**

## IV- Auditions à mener par le GT

### ◆ **Types d'intervenants potentiels identifiés**

- ▶ sociétés savantes rédactrices de référentiels de contrôle de qualité
- ▶ organismes représentant les professionnels de santé
- ▶ groupes effectuant des recherches en contrôle de qualité des scanners
- ▶ fabricants de scanners autonomes et couplés
- ▶ fabricants / distributeurs de matériels de contrôle

### ◆ **Quels types d'intervenants souhaitez-vous entendre?**

### ◆ **Quel est l'ordre d'audition le plus approprié?**

## IV- Auditions à mener par le GT

### ◆ **Intervenants potentiels identifiés**

- ▶ sociétés savantes rédactrices de référentiels de contrôle de qualité
  - AAPM (référentiel de 2019)
  - ACR (référentiel de 2017)
  - AIFM (référentiel de 2007)
  - IAEA (référentiel de 2012)
  - ICRU (référentiel de 2012)
  - IEC (norme de 2019)
  - OFSP (référentiel de 2005)

### ◆ **Quels intervenants souhaitez-vous entendre?**

### ◆ **Quelles informations attendez-vous de ces intervenants?**

- ▶ quels sont les difficultés rencontrées lors de l'application de leur référentiel?
- ▶ quels sont les résultats obtenus aux différents tests?
- ▶ pour les référentiels les plus anciens, quelles sont les évolutions prévues pour les actualiser?
- ▶ ...

## IV- Auditions à mener par le GT

### ◆ **Intervenants potentiels identifiés**

- ▶ organismes représentant les professionnels de santé
  - AFIB
  - CNPMEM (inclus notamment AFPPE)
  - sociétés savantes et syndicats de radiologie
    - CERF
    - FNMR
    - SFR
    - SRH

### ◆ **Quels intervenants souhaitez-vous entendre?**

### ◆ **Quelles informations attendez-vous de ces intervenants?**

- ▶ Quel est leur retour d'expérience sur l'application de la décision de scanographie?
- ▶ Quelles sont leurs attentes en termes de contrôle de qualité?
- ▶ Quelles sont leurs contraintes pour la mise en œuvre du contrôle de qualité?
- ▶ ...

## IV- Auditions à mener par le GT

### ◆ **Intervenants potentiels identifiés**

- ▶ groupes effectuant des recherches en contrôle de qualité des scanners
  - GT SFPM « Développement d'un système d'analyse automatisé des images tomodensitométrie incluant des métriques de qualité image adaptées aux reconstructions itératives »
  - CEA - projet « Qualité et Dose en Scanner » (QUADOS)

### ◆ **Quels intervenants souhaitez-vous entendre?**

### ◆ **Quelles informations attendez-vous de ces intervenants?**

## IV- Auditions à mener par le GT

### ◆ Intervenants potentiels identifiés

- ▶ fabricants de scanners autonomes et couplés
  - CANON MEDICAL SYSTEMS
  - FUJI
  - GEHC
  - NEHS DIGITAL
  - PHILIPS
  - SAMSUNG
  - SIEMENS
  - SPECTRUM DYNAMICS
  - STRYKER (MOBIUS)

Fabricants majoritaires en France

### ◆ Quels intervenants souhaitez-entendre?

### ◆ Quelles informations attendez-vous de ces intervenants?

- ▶ les caractéristiques de leurs modèles
- ▶ leurs protocoles de contrôle de qualité ...

### ◆ Quelles sont les modalités d'auditions adaptées ?

- ▶ présentation diaporama et questions
- ▶ sur site clinique avec possibilité de manipuler les dispositifs médicaux
- ▶ ...

## IV- Auditions à mener par le GT

### ◆ **Intervenants potentiels identifiés**

- ▶ fabricants / distributeurs de matériels de contrôle
  - AQUILAB
  - MEDI-TEST
  - ORION
  - PTW
  - QUALIMEDIS
  - SEEMED

### ◆ **Quels intervenants souhaitez-entendre?**

### ◆ **Quelles informations attendez-vous de ces intervenants?**

### ◆ **Quelles sont les modalités d'auditions adaptées?**

- ▶ présentation diaporama et questions
- ▶ sur site clinique avec possibilité de tester le matériel
- ▶ ...

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- 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.