

## Compte-rendu

Direction : DMCDIV  
Pôle : DIALOG  
Personne en charge : Thierry SIRDEY

### Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du 9 septembre 2020

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	
1.2	Actualités	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Révision de la décision de mammographie numérique - point d'étape	
2.2	Révision de la décision de CQI radiothérapie	
2.3	Révision de la décision de scanographie - point d'étape	
<b>3.</b>	<b>Points divers</b>	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
AYDIN Mesut	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FUCHS Alain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZARS René	Membre - Représentant des associations de patients	<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"/>
PICARD Roger	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMET Fabien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
ANGER Jean-Vincent	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEVAL Eric	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<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"/>
NICOLAS Emmanuel	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Représentante ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
EVEN Gwennaëlle	Directrice adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	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 a vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour.

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

## Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Révision de la décision de mammographie numérique - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM rappelle en préambule qu'un groupe de travail (GT-MN-20) dédié à la préparation de l'entrée en vigueur de la décision de mammographie numérique du 15/01/2020 (D-MN-20) a été constitué et s'est réuni une première fois le 08/09/20.

L'ANSM expose ensuite les actions entreprises pour le recueil des informations à fournir par les fabricants pour la mise en œuvre de la D-MN-20. En effet, en février 2020, la liste des informations à fournir a été dressée et envoyée aux fabricants concernés puis 2 relances ont ensuite été effectuées et, en août 2020, les informations fabricants détenues par l'ANSM ont été diffusées en l'état aux organismes de contrôle de qualité externe (OCQE). L'ANSM dresse ensuite l'état des lieux de la transmission des informations par les fabricants en septembre 2020. Sur 14 fabricants, 6 ont fourni des informations exhaustives, 2 des informations parcellaires et 6 autres aucune information. Pour ce qui concerne plus spécifiquement la tomosynthèse, seuls 2 fabricants sur 6 ont fourni les informations nécessaires.

L'ANSM fait ensuite le point sur l'accréditation des OCQE. Il est mentionné que le référentiel d'accréditation du Comité Français d'Accréditation (Cofrac) INS REF 14 a été mis à jour en mars 2020. D'autre part, il est précisé qu'en raison de la pandémie, il a été décidé, d'un commun accord avec le Cofrac et avec l'aval de la Direction Générale de la Santé (DGS), que l'accréditation pour la D-MN-20 fera l'objet d'une extension d'accréditation pour laquelle l'évaluation se fera à distance avec report de l'observation d'activité à l'évaluation suivante. En septembre 2020, sur les 7 OCQE concernés, 6 avaient fait une demande au Cofrac mais une date d'évaluation avait été fixée que pour un seul d'entre eux. L'ANSM précise ensuite que le guide d'application de la décision D-MN-20 comprendra d'une part des informations prévues par la décision elle-même et d'autre part des informations issues de l'analyse d'un premier retour d'expérience d'application de la décision.

Par ailleurs, l'ANSM rappelle que les mises au point (MP) recensent les informations recueillies auprès des fabricants. Pour ce qui est des contrôles externes, une mise au point sera rédigée pour chaque fabricant concerné. A l'heure actuelle, 8 MP sont en cours de rédaction. Par ailleurs, une mise au point relative aux informations des fabricants nécessaires à la mise en œuvre du contrôle de qualité interne sera rédigée et mise en ligne sur le site de l'ANSM.

En outre, pour ce qui concerne les logiciels nécessaires à la mise en œuvre de la décision, l'ANSM en a identifié certains qui pourraient être utilisés pour la réalisation des tests de la D-MN-20 et a transmis

la liste aux OCQE en juillet 2020 à titre indicatif. L'ANSM a ensuite fait un sondage auprès des fabricants et des OCQE pour déterminer les logiciels qu'ils avaient retenus pour la mise en œuvre des tests suivants :

- homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR
- contrôle de l'homogénéité du récepteur et contrôle des éléments défectueux non corrigés
- seuil de visibilité du contraste
- résolution en z
- fonction de transfert de modulation du système dans les projections
- déformations géométriques dans l'image de tomosynthèse reconstruite

Le résultat de cette enquête a été présenté rapidement et fera l'objet de discussions par le groupe de travail dédié à la préparation de l'entrée en vigueur de la D-MN-20. Un expert demande si les résultats de cette enquête aboutiront à une doctrine de l'ANSM fixant les logiciels à utiliser pour la mise en œuvre des tests les nécessitant et exploitable par le Cofrac pour l'accréditation des OCQE. L'ANSM répond que l'esprit de cet exercice se borne à faciliter l'émergence d'un consensus parmi les organismes de contrôle et fabricants et n'a pas, pour l'instant, pour objectif une détermination par l'ANSM des logiciels à utiliser.

D'autre part, ce même expert demande si, étant donné qu'aucun OCQE n'a eu, à l'heure actuelle, son extension d'accréditation et qu'il y a encore des éléments à fournir par les fabricants manquants, l'entrée en vigueur de la D-MN-20 en janvier 2021 est réalisable. L'ANSM répond que, bien que les difficultés d'accréditation aient été portées à la connaissance de la DGS, cette dernière n'a pas souhaité retarder l'entrée en vigueur de la décision. L'ANSM ajoute que le risque serait effectivement de se retrouver dans la situation rencontrée avec la décision d'audit des contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe pour laquelle aucun OCQE n'était accrédité au moment de son entrée en vigueur. La représentante de l'IRSN mentionne que cette situation risque d'engendrer une distorsion de concurrence. Ensuite, l'expert étant intervenu précédemment complète en indiquant qu'en l'absence de données abondantes en provenance des fabricants, il semble difficile de procéder à l'accréditation des OCQE.

Un représentant de la Confédération des Organismes indépendants tierce partie de Prévention, de Contrôle et d'Inspection (COPREC) indique que le délai actuel d'entrée en vigueur est totalement incompatible avec la réalisation des contrôles à blanc en situation de pénurie d'informations provenant des fabricants qui implique, par ailleurs, une mauvaise représentativité des audits à blanc. L'ANSM répond qu'à l'heure actuelle son seul levier est d'envoyer aux OCQE toutes les informations des fabricants en sa possession en attendant la diffusion des mises au point mais qu'il manquera toujours certaines informations que les fabricants n'ont pas encore diffusées. L'ANSM ajoute que les informations disponibles, qui comprennent notamment celles de ses sociétés HOLOGIC et FUJI qui ont des parcs de mammographes conséquents, permettent de réaliser des contrôles à blanc avec une assez bonne représentativité.

La représentante de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) indique qu'il faut que le Cofrac soit informé des informations en possession des OCQE au moment de la réalisation des contrôles à blanc pour que les auditeurs procédant aux évaluations d'extension d'accréditation puissent juger en connaissance de cause et qu'en outre, il serait bon que le Cofrac et l'ANSM se mettent d'accord sur un niveau d'exigence attendu prenant en compte le caractère parcellaire des informations disponibles. L'ANSM indique qu'à chaque fois qu'une mise au point est envoyée aux OCQE par message électronique, le Cofrac est en copie.

La représentante de l'IRSN demande s'il est prévu de fixer une échéance pour la fourniture des données par les fabricants. L'ANSM dit qu'une échéance va être fixée et que la doctrine en matière de conséquences de l'absence de fournitures de données sera établie et diffusée.

Par ailleurs, la représentante de l'IRSN conseille à l'ANSM de suivre les résultats obtenus suite à l'application de la décision et d'adapter au besoin cette dernière notamment en cas de constatation d'un nombre important de non-conformités attribuables à des critères d'acceptabilité inadaptés. L'ANSM indique qu'il est prévu de faire un bilan de l'application de la décision environ 6 mois après son entrée en vigueur et qu'elle procédera par ailleurs à un recueil de résultats dès son entrée en vigueur.

La représentante de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) rappelle la contrainte du Cofrac qui prévoit que les 6 rapports à blanc doivent être relatifs aux dispositifs d'au moins 3 fabricants différents et demande si le Cofrac est informé régulièrement du recueil des données des fabricants. L'ANSM dit qu'elle est en relation constante avec le Cofrac et qu'elle va aborder avec lui le point spécifique du nombre minimum de fabricants.

Le représentant des associations de patients intervient en disant qu'il ignore ce qu'est un « test à blanc » et demande si certains tests sont réalisés avec des patients. Une experte lui répond qu'un « test à blanc » est un contrôle qui est réalisé dans des conditions réalistes mais dont le résultat n'a pas de valeur réglementaire et qui par ailleurs est fait en l'absence de patient. Il demande par ailleurs si les logiciels d'aide à l'interprétation d'images sont concernés par le contrôle de qualité. L'ANSM répond par la négative.

D'autre part, un représentant de la COPREC demande si, dans le cadre des travaux du groupe de travail sur la préparation de l'entrée en vigueur de la D-MN-20, il a été décidé de se contenter de la détermination des paramètres d'acquisition pour la fonction de tomosynthèse avec les plaques de PMMA et de PE de 240 x 320 mm. L'ANSM répond que ce point n'a pas encore été abordé par le GT-MN-20 mais que lors de la discussion sur un point homologue en mammographie numérique conventionnelle, il a été décidé de s'en contenter et que ce sera a fortiori également le cas pour la tomosynthèse.

Ensuite, la représentante de l'IRSN demande quel est le calendrier des actions à mener pour l'entrée en vigueur de la décision. L'ANSM indique qu'une seconde réunion du GT-MN-20 sera programmée très prochainement pour coordonner les différentes actions nécessaires, que le guide d'application et la mise au point internet seront diffusés après relecture par le GT, que les informations fabricants brutes seront transmises après la réunion du comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) et que les mises au point des fabricants pour lesquelles les données sont complètes seront envoyées rapidement aux OCQE.

Enfin, la représentante de l'IRSN conseille de voir comment le Cofrac s'organise pour que les OCQE soient accrédités dans les temps.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	<b>2.2 Révision de la décision de CQI radiothérapie</b>
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM fait un point d'étape relatif à la révision de la décision fixant les modalités du contrôle de qualité interne et de l'audit des installations de radiothérapie externe. Ainsi il est rappelé que les parties I (sécurité, mécanique et table) et II (dosimétrie) sont rédigées et stabilisées. La partie III (qualité image) doit quant à elle faire l'objet d'une dernière réunion du sous-groupe pour stabilisation.

L'ANSM expose ensuite les mises à jour effectuées en regard de la décision du 27 juillet 2007, avant de s'intéresser au temps imparti aux contrôles en prenant en compte des techniques RCMI, RCMI rotationnelle et de l'option IGRT. Les ajouts et modifications des tests en termes de modalité, périodicité et critères d'acceptabilité sont présentés de manière macroscopique pour chacune des parties de la décision.

L'ANSM précise ensuite que le préambule de la révision de la décision est en cours de rédaction, et invite les experts à s'exprimer quant au matériel nécessaires pour la réalisation des contrôles après description de ces derniers.

Un expert rappelle qu'un détecteur à minima 2D est nécessaire pour mesurer les gradients en technique RCMI rotationnelle permettant ainsi notamment de donner une information quant à la position du bras. Une ouverture aux mesures de constance via des diodes est souhaitée.

Un expert précise qu'une mesure de dose en absolue est à préconiser pour la technique RCMI rotationnelle.

Un expert indique que des détecteurs de type diode peuvent être utilisés pour mesurer une constance de dose à condition que cette dernière soit d'une stabilité connue et satisfaisante.

Un expert interroge l'ANSM sur la nature du frein à imposer l'utilisation de détecteur 3D pour les contrôles de qualité en RCMI rotationnelle. L'ANSM indique qu'il est difficile d'imposer un détecteur 3D d'un point de vue économique.

Des experts précisent que si pour des tests de contrôle de routine des mesures via EPID sont intéressantes, il est cependant important de pouvoir réaliser à une périodicité définie, des mesures indépendamment du bras et du dispositif en lui-même. Il est nécessaire d'avoir un détecteur indépendant à minima à 2 dimensions.

Un expert indique que les critères du Gamma index devront être définis en sous-groupe. La question de la mesure réalisée en locale (faisceau par faisceau) ou globale (en considérant tous les faisceaux) est soulevée, cette question devra être abordée en sous-groupe.

Un expert indique que pour certains tests, le critère d'acceptabilité pourrait être défini lors de la recette. L'ANSM confirme que pour les tests de constance, une valeur de référence peut être définie par l'exploitant lors du contrôle de qualité initial à condition que cette dernière soit justifiée et tracée par l'exploitant.

Un expert soulève la question des contrôles patients. L'ANSM rappelle que les tests patients n'entrent pas dans le périmètre du contrôle de qualité ANSM.

Un sous-groupe relatif à la partie III (qualité image) est prévu le 02 octobre 2020. Suite à cette réunion un projet de révision de la décision fixant les modalités du contrôle de qualité interne et de l'audit des installations de radiothérapie externe sera envoyé aux membres du sous-groupe ainsi qu'à la Société Française de Physique Médicale (SFPM).

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	<b>2.3 Révision de la décision de scanographie - point d'étape</b>
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

### Présentation du dossier

Après une introduction dans laquelle l'ANSM précise la composition du groupe de travail (GT-S-2X) ayant en charge la révision de la décision de contrôle de qualité des installations de scanographie, ses modalités de travail et les principales étapes du projet, une partie est consacrée au champ des travaux, une seconde à l'analyse du retour d'expérience relatif à l'application de la réglementation de contrôle de qualité des scanners, pour finir par l'exposé des audits qui seront menés par le GT-S-2X.

La constitution du GT-S-2X s'est faite par appel à candidature au sein du CSP CQDM pour ce qui est des experts. Par ailleurs, la Société française de physique médicale (SFPM) a été sollicitée pour un pilotage du groupe de travail. La Confédération des Organismes indépendants tierce partie de Prévention, de Contrôle et d'Inspection (COPREC) et le Syndicat national de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) ont été contactés pour qu'ils fournissent des représentants de leur organisme au GT-S-2X.

Le GT-S-2X, co-piloté par la SFPM et l'ANSM, comprend ainsi :

- 3 représentants de la SFPM
- 1 représentant de l'IRSN
- 1 représentant de l'ASN
- 2 représentants de l'ANSM
- 1 représentant des associations de patients
- 5 experts dont :
  - 2 médecins médicaux
  - 1 expert en dosimétrie
  - 1 ingénieur biomédical
  - 1 technicien en physique médicale
- 2 représentants de la COPREC
- 3 représentants du SNITEM

Les travaux du groupe de travail seront menés au cours de réunions qui seront a priori au nombre de 4 par an et qui feront l'objet de la rédaction d'un ordre du jour et d'un compte-rendu. Par ailleurs, une réunion bilatérale SFPM/ANSM de préparation sera tenue avant chaque réunion du GT-S-2X. Enfin, pendant toute la durée des travaux, le CSP CQDM sera tenu informé de leur avancée lors de chaque réunion plénière à laquelle participera la SFPM.

Les étapes du projet, ci-après, sont ensuite exposées (les étapes requérant la participation du groupe de travail figurent en gras) :

#### - Elaboration de la décision

- Recueil des informations nécessaires aux travaux par l'ANSM
- **Définition du champ des travaux**
- Feuille de route par la SFPM et l'ANSM
- **Analyse du 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

**- Rédaction du guide d'application de la décision**

- Rédaction des mises au point fabricant (ANSM)
- Accréditation des OCQE (Cofrac)

Entrée en vigueur

**- Suivi de l'application de la décision**

Pour ce qui est du champ des travaux, l'ANSM précise que ces derniers incluront les scanners (TDM) fixes autonomes, les scanners couplés à un tomographe à émission monophotonique (TEMP), ceux couplés à un tomographe à émission de positons (TEP), ainsi que les scanners mobiles pour ce qui concerne certaines applications cliniques conformément au tableau ci-dessous.

Types DM/Utilisation clinique	Diagnostic	Médecine nucléaire	Radiothérapie	Per-opératoire	Interventionnelle
Scanner fixe autonome	x		x		x
TEMP/TDM	x	x	x		
TEP/TDM	x	x	x		
Scanners mobiles				x	

La représentante de l'ASN dit qu'il faut porter une attention particulière aux termes employés. En effet, à titre d'exemple, il existe des scanners et des TEP/TDM installés dans des camions qui sont donc des scanners mobiles et qui ne sont pas à visée per-opératoire. Elle ajoute que le terme per-opératoire n'est pas limpide. L'ANSM indique qu'elle sera très attentive aux termes utilisés pour caractériser les types de dispositifs inclus dans le champ de la décision de scanographie et ceux qui en sont exclus.

Par ailleurs, les PACS, les DACS et les dispositifs de visualisation des images sont exclus des présents travaux. S'ils devaient faire un jour l'objet de travaux de l'ANSM, chacun bénéficierait d'une décision de contrôle de qualité dédiée.

D'autre part, les dispositifs dits de « Cone Beam Computed Tomography » (CBCT) utilisés à des fins dentaires et ceux présents sur les accélérateurs linéaires sont définitivement exclus du champ des travaux. A ce propos, il est rappelé que les CBCT utilisés à des fins de radiothérapie entrent notamment dans le champ de la décision de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe qui fait actuellement l'objet d'une révision. Enfin, les CBCT utilisés en radiologie interventionnelle sont a priori exclus du champ des travaux. Néanmoins, le groupe de travail étudiera la possibilité de les réintroduire en cours de travaux s'il s'avère que les modalités de contrôles retenues pour les scanners leurs sont applicables.

Pour ce qui concerne le retour d'expérience, les commentaires relatifs à l'application de la décision de contrôle de qualité des scanners et ceux relatifs à la partie scanner de la décision de médecine nucléaire recueillis par l'ANSM, la COPREC et la SFPM ont été colligés. Ces commentaires ont fait l'objet d'un début d'analyse lors de la réunion du GT-S-2X du 25/06/20 qui sera poursuivie lors de la prochaine réunion de ce groupe.

Par ailleurs, le groupe de travail souhaite procéder à des auditions plus ou moins poussées des parties prenantes du domaine de la scanographie, listées ci-dessous :

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

Pour ce qui est des sociétés savantes rédactrices de référentiels de contrôle de qualité, les modalités d'organisation des auditions suivantes ont été retenues :

- sélection des référentiels les plus récents et appliqués
- élaboration d'un tableau de synthèse des référentiels sélectionnés
- élaboration d'un questionnaire à diffuser en amont des auditions

Par ailleurs, le groupe de travail s'accorde à dire que parmi les référentiels de contrôle de qualité existants, ceux de l'AAPM (2019), de l'IEC (2019) et de l'IAEA (2012) sont les plus pertinents à auditionner.

Concernant les groupes effectuant des recherches en contrôle de qualité des scanners, les modalités d'organisation des auditions suivantes ont été retenues :

- recueil des documents relatifs aux recherches et diffusion au GT-S-2X
- ciblage précis du champ d'intervention
- limitation du temps de parole
- sollicitation du groupe de recherche concerné après détermination des modalités et critères des tests considérés

Les groupes de recherche identifiés à ce stade sont :

- le groupe de travail de la SFPM « Développement d'un système d'analyse automatisé des images tomodynamométrique incluant des métriques de qualité image adaptées aux reconstructions itératives » ;
- le groupe de travail du Commissariat à l'Energie Atomique (CEA) travaillant sur le projet « Qualité et Dose en Scanner » (QUADOS)
- l'Institut de Radiophysique du centre hospitalier universitaire Vaudois (CHUV-IRA).

Pour ce qui concerne les organismes représentant les professionnels de santé, l'association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB) sera auditionnée en fin de travaux avec rédaction préalable d'un questionnaire. Le Conseil National Professionnel des Manipulateurs d'Electroradiologie (CNPMEM) sera auditionné en début de travaux sur les thématiques de qualité image et les aspects pratiques des contrôles de qualité interne. Les radiologues seront représentés par le Conseil professionnel de la radiologie française (G4), un questionnaire leurs sera envoyé avant l'audition et leur intervention aura lieu en fin de travaux et portera sur des tests cliniques. Enfin, la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN) sera auditionnée mais les modalités de cette audition sont encore à définir.

S'agissant des fabricants de scanners autonomes et couplés, tous seront auditionnés séparément notamment sur leurs protocoles de contrôle de qualité avec préparation d'un questionnaire en amont et limitation du temps d'intervention. Les fabricants concernés sont CANON MEDICAL SYSTEMS, FUJI, GEHC, NEHS DIGITAL, PHILIPS, SAMSUNG, SIEMENS, SPECTRUM DYNAMICS et STRYKER (MOBIUS).

Enfin, pour ce qui est des distributeurs français de matériels de contrôle, le groupe de travail considère qu'une demande de leur offre par écrit en amont de la rédaction de la décision est suffisante et qu'il n'y aura pas d'audition systématique. Le GT-S-2X se réserve néanmoins la possibilité de procéder à des auditions ponctuelles notamment pour ce qui concerne le matériel de dosimétrie.

Un expert considère que les auditions prévues ont un champ large. Par ailleurs, il pense que le fait de se baser sur des référentiels récents tel que celui publié en 2019 par l'American association of physicists in medicine (AAPM) permettra de prendre en compte les technologies de scanographie les plus récentes. Par ailleurs, il pense que les référentiels récents et/ou les travaux des groupes de recherche permettront d'avoir les éléments nécessaires pour traiter la partie relative à la reconstruction itérative. Le représentant de la SFPM confirme la nécessité de prendre en compte la reconstruction itérative avec des tests spécifiques compte-tenu de ses propriétés non-linéaires et non-stationnaires pour compléter la décision actuelle. Il poursuit en disant que, selon lui, les 2 aspects sensibles du projet sont la bonne définition du champ et la prise en compte de métriques adaptées aux algorithmes de reconstruction itérative. Il ajoute, qu'étant donné que les travaux sont censés durer 2 ans et que la décision qui en sera issue devrait être en vigueur pendant une dizaine d'années, il faudrait que le GT anticipe l'évolution du parc de scanners. Il dit, par ailleurs, que le groupe de travail doit déterminer s'il inclut dans ses travaux l'intelligence artificielle dont le « deep learning » et l'imagerie spectrale. Le représentant de la SFPM indique que ce sont des thématiques qui ont été remontées dans le cadre de l'enquête qu'ils ont menée auprès de leurs adhérents et qui seront considérées dans le cadre des travaux. Par ailleurs, il dit que le groupe de travail va se baser sur le parc actuel mais qu'il sera également attentif à son évolution.

La représentante de l'ASN indique qu'il faudra faire des essais sur le parc installé mais également profiter de la participation des fabricants au groupe de travail pour s'informer des innovations à venir afin de s'assurer de les considérer dans les travaux. Un expert nuance ces propos en disant que bien qu'il soit intéressant d'être informé des innovations, il sera concrètement difficile d'avoir des informations précises les concernant mais qu'on peut toutefois avoir une idée du parc futur en considérant les scanners haut de gamme d'aujourd'hui.

Un expert évoque le contrôle de qualité des « Picture Archiving and Communication System » (PACS), des « Dose Archiving and Communication System » (DACS) et des dispositifs de visualisation des images. L'ANSM précise que le contrôle de qualité de ces dispositifs n'est pas inscrit à son programme de travail et que, par ailleurs, étant donné que les DACS ne sont pas des dispositifs médicaux, il semble délicat que l'ANSM propose des modalités de contrôle pour ces produits. D'autre part, il souligne l'existence de serveurs de reconstruction et pose la question de leur inclusion dans les travaux.

En outre, il alerte le groupe de travail sur les risques de redondance entre les contrôles de qualité imposés par les fabricants et ceux réglementaires et conseille de se renseigner sur la teneur des contrôles des fabricants. Un représentant du SNITEM dit que c'est une problématique transversale à l'ensemble des dispositifs d'imagerie pour lesquels des protocoles de contrôle de qualité fabricants sont appliqués indépendamment des décisions de l'ANSM. L'ANSM indique que, bien que les travaux du groupe de travail se baseront notamment sur la norme IEC 61223-3-5 de 2019, ce qui assurera une certaine cohérence entre les contrôles des fabricants et les contrôles réglementaires, le groupe de travail sera tout de même attentif à la complémentarité entre ces 2 types de contrôle.

### 3 Points divers

Un expert pose la question du calendrier des travaux de contrôle de qualité des dispositifs de médecine nucléaire et notamment de l'introduction des TEP. L'ANSM répond que la révision de la décision de médecine nucléaire n'est pas encore inscrite dans son programme de travail mais qu'au regard des priorités des travaux définies lors de la réunion du CSP CQDM de janvier 2020 et de l'échéance prévisionnelle des travaux de scanographie, les travaux de médecine nucléaire seraient susceptibles d'être initiés début 2023.

Cet expert poursuit avec une question relative au taux d'application de la réglementation de contrôle de qualité des dispositifs médicaux. L'ANSM répond que, bien que ce soit une problématique cruciale, en dehors des dispositifs dont l'utilisation est soumise à autorisation tels que les scanners et les accélérateurs linéaires, il est très difficile d'obtenir des informations sur la composition exhaustive des parcs qu'à priori aucune institution publique ne les possède. L'expert nuance les propos de l'ANSM en disant qu'à priori la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) devrait détenir ces informations. La représentante de l'ASN pense que la connaissance du parc par la CPAM n'est pas exhaustive. A titre d'exemple, elle indique que les actes réalisés avec les scanners de bloc opératoire ne sont pas codifiés. La représentante de l'IRSN pense également que la CPAM n'a pas l'exhaustivité des informations et dit que le meilleur moyen de connaître le parc est de s'adresser directement aux fabricants. L'ANSM acquiesce mais précise qu'il est parfois difficile d'obtenir des informations en provenance des fabricants.

Un expert indique que des déclarations relatives à l'utilisation de dispositifs sont envoyées par leur utilisateur à l'ASN et à l'IRSN. La représentante de l'ASN dit que depuis la mise en place de la télédéclaration, l'institution dont elle fait partie ne dispose que du nombre de générateurs par établissement de santé et pas de détails concernant la nature des dispositifs radiogènes et celle de l'IRSN renchérit en disant que les informations détenues par son institution ne sont pas exhaustives.

Un expert demande à l'ANSM quand les travaux relatifs à la révision du CQE radiothérapie débiteront. L'ANSM répond que ces derniers seront engagés à compter de la publication de la décision d'Audit/CQI radiothérapie.

La question de l'application des EIL (essais inter laboratoires sous la forme de tests en aveugle) dans le cadre de l'application de l'ISO 17025 est posée. L'ANSM interrogera le COFRAC sur ce point.

La séance se termine par une information relative aux prochaines réunions. Il est rappelé que la prochaine réunion plénière aura lieu le 09/12/20 et que les dates des prochaines réunions des groupe de travail de mammographie numérique et de scanographie seront fixées rapidement.