

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 27 novembre 2020

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Retour d'expérience relatif au contrôle de qualité des scanners en France (suite)	Pour discussion
2.2	Projet de feuille de route	Pour discussion
2.3	Préparation de l'audition des fabricants	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUCHS Alain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Représentants SFPM			
DABLI Djamel		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOYEUX Kaya		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Représentante ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Évaluateur	<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

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Retour d'expérience relatif au contrôle de qualité des scanners en France (suite)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle brièvement la méthodologie d'analyse du retour d'expérience appliquée (voir partie 1 de la présentation en annexe 2). L'examen des commentaires reçus dans le cadre du retour d'expérience est réalisé. Le résumé des échanges correspondants est présenté en annexe 1.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Projet de feuille de route
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM expose le projet de feuille de route des travaux de révision des modalités de contrôle de qualité des scanners (voir la partie 2 de la présentation en annexe 2) qui prévoit une publication de la décision en janvier 2023. Un représentant de la COPREC souligne le fait que la durée de 6 mois prévue dans la feuille de route pour l'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) est trop courte. L'ANSM en prend bonne note et informe le groupe de travail (GT) que la feuille de route sera rectifiée en avançant les 2 réunions du GT prévues pour préparer l'entrée en vigueur de la future décision aux mois de janvier et février 2023 afin de laisser 10 mois pour l'accréditation des OCQE.

La représentante de l'IRSN interroge l'ANSM sur la pertinence du moment prévu dans la feuille de route pour l'audition des parties prenantes. Elle se demande s'il ne serait pas plus adéquat de les entendre une fois le pré-projet de décision rédigé. L'ANSM répond que le but de ces auditions est de fournir au GT le maximum d'informations lui permettant de rédiger un projet de décision pertinent et que les parties prenantes seront par la suite consultées sur le projet de décision dans le cadre de la concertation. La représentante de l'IRSN alerte alors sur la nécessité de bien cadrer les auditions. L'ANSM abonde dans le sens de l'IRSN et précise que chaque audition sera préparée avec le GT et/ou la SFPM.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Préparation de l'audition des fabricants
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM donne la liste des fabricants qui seront auditionnés séparément et rappelle qu'un questionnaire leur sera adressé en amont des auditions. Elle interroge ensuite le GT sur le temps à allouer à chaque audition, sur le type d'échanges désiré et enfin sur les thèmes qui doivent être abordés lors des auditions.

Concernant le temps à allouer à chaque audition, le GT pense que bien qu'il soit nécessaire d'auditionner tous les fabricants, y compris ceux proposant peu de modèles voire un seul, et que chez un fabricant donné qui possède de nombreux modèles il y a une forte redondance de caractéristiques entre ces derniers, il convient de prendre en compte le nombre de modèles commercialisés pour la détermination du temps d'audition. D'autre part, la représentante de l'IRSN propose de définir la durée de chaque audition en fonction de la qualité des réponses apportées au questionnaire.

Pour ce qui est du contenu des auditions, un représentant de la SFPM indique qu'il pense qu'il serait intéressant de prévoir un temps pour poser aux fabricants des questions permettant de clarifier ou de compléter les réponses apportées dans le questionnaire et un temps pendant lequel les fabricants pourront s'exprimer librement.

Enfin, les thèmes à aborder au cours des auditions sont discutés. Les thèmes suivants proposés par l'ANSM sont validés par le GT :

- caractéristiques des dispositifs médicaux exploités en France
- perspectives d'évolution de leur offre de scanners
- fréquence et contenu des opérations de maintenance
- fréquence du remplacement de pièces essentielles des scanners
- fréquence et modalités des mises à jour logicielles
- protocoles de contrôle de qualité des fabricants
- matériel de contrôle livré avec les scanners

Le GT propose de traiter les sujets suivants en complément :

- retour d'expérience de l'application de la réglementation actuelle en matière de contrôle de qualité des scanners
- moyen d'obtention des grandeurs dosimétriques affichées par les scanners (IDSP et IDSV).

Par ailleurs, une experte dit que, bien que les informations sur les innovations à venir soient décisives au regard notamment du délai important prévu avant l'entrée en vigueur de la future décision, il lui semble délicat de les obtenir. Un représentant du SNITEM ajoute que les questions relatives aux caractéristiques des scanners et à leur évolution devront être très précises et être présentées sous la forme d'une grille à renseigner. Il donne quelques exemples de caractéristiques lui semblant essentielles : largeur de collimation maximale, tension maximale applicable au tube, présence du mode bi-énergie ... Il ajoute que les informations en lien avec les fréquences de remplacement de pièces et de mise à jour logicielle demande un travail conséquent et long de la part des fabricants et que parfois les 2 interventions sont combinées. Enfin, il indique qu'il convient de définir les modèles concernés par le questionnement.

Un autre représentant du SNITEM s'interroge sur la nécessité de distinguer dans sa réponse aux questions concernant les fréquences d'intervention les scanners autonomes et les scanners couplés.

L'ANSM précise que le questionnaire sera élaboré en décembre 2020 et que la version définitive sera envoyée aux fabricants début 2021. Par ailleurs, suite à une demande du SNITEM, l'agence indique



que les différentes parties du questionnaire seront envoyées aux fabricants au fur et à mesure de leur établissement afin de leur laisser plus de temps pour répondre.

Enfin, un représentant du SNITEM évoque la possibilité de faire entrer les dispositifs de scanographie dédiés à une utilisation dentaire dans le champ des travaux.

Compte-rendu

ANNEXE 1

Décision	Intitulé	Commentaires	Avis GT réunion du 27/11/20 anonymisé
S	Nouveau test	Précision des mesures de longueur et d'angle, pour les TDM utilisés en interventionnel	<p>Un représentant de la SFPM indique que ce test serait utile pour avoir un contrôle sur la précision du guidage pendant l'intervention. Ceci permettrait la prise en compte de l'inclinaison de la table et d'un problème éventuel de déplacement de la table.</p> <p>Un représentant du SNITEM demande quelle est la part des utilisateurs qui font de la scanographie interventionnelle ? Un représentant de la SFPM indique que les actes de scanographie interventionnelle sont assez fréquents (exemple : biopsie) mais moins que ceux de diagnostic.</p> <p>Un autre représentant de la SFPM rappelle le choix du groupe de travail de graduer les contrôles en fonction de l'utilisation clinique, ce qui est déjà fait dans la décision actuelle et notamment en interventionnel. Il ajoute que ce test n'est nécessaire que pour l'interventionnel.</p> <p>Un représentant de la COPREC dit que dans la décision actuelle, un test similaire (8.8) est déjà prévu pour une utilisation du scanner en radiothérapie.</p> <p>Un représentant du SNITEM précise que pour un tel test, il faudrait mettre du poids sur le lit pour prendre en compte la déflexion du plateau pour réaliser le test et définir la longueur sur laquelle l'inclinaison est mesurée. Ensuite, il ajoute qu'il faudrait définir la tolérance en prenant en compte le fait que seule une partie des supports patient est conforme à la norme TG66. Il précise enfin que ce test est uniquement mécanique.</p>

S	Nouveau test	<p>Vérification des outils utilisés en clinique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - modulation d'intensité - algorithmes de correction des artéfacts métalliques - outils de réduction de dose - systèmes de sélection automatique des kV 	<p>Un représentant du SNITEM dit que les solutions sont variables selon les fabricants et que la définition du besoin n'est pas claire. Il ajoute que cela va être difficile de trouver un référentiel auquel se comparer.</p> <p>Un représentant de la SFPM dit qu'il y a possibilité de faire un test avec un fantôme présentant une hétérogénéité et de suivre la modulation d'intensité avec des paramètres identiques et de vérifier par rapport à une référence.</p> <p>Un représentant du SNITEM précise que la modulation d'intensité est composée d'une acquisition préliminaire puis d'une exécution, qui n'est pas très sensible puisqu'elle est entièrement numérique. Il y a donc peu de chance de variation au cours du temps. Par ailleurs, il pense qu'un tel test est plus de l'ordre de l'évaluation ou de la recette que de celui du contrôle de qualité. Enfin, il pense qu'il y a possibilité de tester le bon fonctionnement de la modulation d'intensité en utilisant des tests plus simples.</p> <p>Un représentant du SNITEM ajoute qu'il s'agit d'un algorithme et qu'il n'y a donc pas de possibilité de variation au cours du temps.</p> <p>Un représentant du SNITEM dit néanmoins qu'un tel test permettrait de voir s'il n'y a pas eu de changement de paramétrage indu. Des incidents récents ont été provoqués par la conjonction de changement de paramétrage et d'utilisation sans vérification préalable du paramétrage. Il indique qu'une vérification périodique du paramétrage serait utile.</p> <p>Un représentant de la SFPM demande si un test constance de la modulation d'intensité ne permettrait pas aussi de mettre en évidence des dysfonctionnements extérieurs à l'algorithme de modulation d'intensité?</p> <p>Un représentant du SNITEM abonde dans son sens mais ajoute qu'un test de la modulation d'intensité nécessite l'utilisation de fantômes ellipsoïdaux et coniques onéreux et lourds</p> <p>Un représentant du SNITEM indique qu'il existe un fantôme Gammex et un Mercury. Il précise par ailleurs qu'il existe pour les scanners de sa société, une modulation en fonction du diamètre du fantôme, une modulation en z, et une modulation en 3D. Il conclut qu'il faut donc déterminer quel type de modulation tester.</p> <p>Un représentant du SNITEM indique qu'il vaut mieux porter l'attention sur le paramétrage et, le cas échéant, un problème de générateur, plutôt que sur l'exécution.</p> <p>Un représentant de la SFPM préconise de choisir des tests simples déjà existants dans un référentiel qui permettent de contrôler ces paramètres. Il propose d'utiliser les DACS qui permettent de vérifier en fonction de la morphologie des patients, la modulation d'intensité et la haute tension par le biais de la réduction de dose.</p> <p>Un représentant du SNITEM attire l'attention du groupe de travail en disant que ce type de test reposerait entièrement sur l'IDSP qui n'est pas une dose. Il conseille par ailleurs de vérifier si la norme 61223-3-5 de 2019 propose un test pour vérifier la modulation d'intensité et de ne le retenir pour la future décision que si c'est le cas.</p> <p>Un représentant du SNITEM précise que le test, qui est bien proposé dans la norme, doit être réalisé avec un protocole adulte et un protocole pédiatrique.</p> <p>Un représentant du SNITEM indique qu'il est logique de le faire dans avec ces 2 types de protocole étant donné que chacun utilise un filtre papillon différent et qu'il peut y avoir une panne de l'actionneur de filtre.</p> <p>Un représentant de la SFPM propose de prévoir un contrôle de constance des paramètres dans un mode clinique tel que celui prévu dans la décision de radiologie interventionnelle en utilisant 2 cylindres de diamètres différents</p> <p>Un représentant du SNITEM dit que d'une part que la modulation en fonction de téta ne sera pas vérifiée avec ces 2 cylindres et que, d'autre part, le passage selon l'axe z d'un cylindre à l'autre constitue une discontinuité dont on ne connaît pas l'effet sur la modulation d'intensité. Enfin, il ajoute que cela ne permettrait pas de tester les choix de haute tension.</p> <p>Un représentant de l'ANSM souligne le fait que la réduction des artéfacts métallique n'a pas encore été abordée.</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que les résultats de l'application des algorithmes de compensation des artéfacts métalliques ne peuvent varier que suite à une mise à jour logicielle. Il ajoute qu'une évaluation de cette fonctionnalité n'entre peut-être pas dans le champ du contrôle de qualité.</p> <p>Un représentant du SNITEM dit qu'il ne connaît pas de test pour la réduction des artéfacts métalliques et que, par essence, un tel test serait subjectif.</p> <p>Un représentant du SNITEM abonde dans le sens de la SFPM en disant que l'évaluation de la compensation des artéfacts métalliques est de l'ordre de la recette, que cette compensation n'a aucune composante physique et qu'elle est entièrement logicielle en incluant parfois de l'intelligence artificielle.</p>
---	--------------	--	--

MNu	Nouveau test	tests de qualité image plus complets (proche décision 2007+2011) et annuel ou trimestriel selon usage	<p>Un représentant de la SFPM indique que ce commentaire rejoint la notion de gradation en fonction de l'utilisation clinique. En effet, le niveau d'exigence à attendre d'un scanner couplé dépend de son utilisation clinique (correction d'atténuation, repérage morphologique, diagnostic). Les modalités actuelles de la décision DMNu08 sont suffisantes pour une utilisation pour correction d'atténuation mais pour une utilisation diagnostique, il conviendrait de se rapprocher de la décision D-S-07.</p>
MNu	Nouveau test	CQ des cartes d'atténuation	<p>Un représentant de la SFPM indique que pour les scanners couplés, l'information de densité sert à la correction des images de médecine nucléaire. Il ajoute que le profil de l'image d'un cylindre rempli d'une solution homogène de radiopharmaceutique n'est pas toujours parfaitement plat après correction et pense donc qu'un test de constance de l'étape de conversion des unités Hounsfield en coefficient d'atténuation lui semble pertinent et qu'il est par ailleurs préconisé dans certains rapports de sociétés savantes.</p> <p>Un représentant du SNITEM préconise plutôt de suivre le résultat de la correction d'atténuation directement sur les images de médecine nucléaire.</p> <p>Un représentant de la SFPM répond qu'en se limitant à un test de vérification des profils de TEP ou de TEMP, s'ils ne sont pas plats, il n'est pas possible d'en déterminer la cause.</p> <p>Un représentant du SNITEM considère que les tests de contrôle de qualité ont pour but d'identifier des dysfonctionnements et non pas d'en déterminer la cause. Il conseille un test de constance de l'uniformité des profils d'intensité de médecine nucléaire corrigés prenant pour référence les résultats obtenus lors de la recette.</p> <p>Un représentant de la SFPM dit que le test de profil proposé dans la décision est simpliste et ne permet donc pas de garantir que la correction d'atténuation fonctionne dans des situations plus complexes. Un test de correction d'atténuation dans des conditions complexes serait donc utile.</p> <p>Un représentant de la COPREC affirme qu'il y a, selon lui, nécessité que le fabricant documente précisément le changement de version logicielle notamment pour identifier les tests pour lesquels une nouvelle référence doit être établie.</p> <p>Un représentant du SNITEM indique qu'à la différence de la radiothérapie pour laquelle le scanner fournit une image finale qui va permettre le calcul des densités électroniques, en médecine nucléaire avec les TEP/TDM et TEMP/TDM, on n'a pas accès aux informations du scanner utilisées par le TEP ou le TEMP et il n'est pas certain que l'on passe par les images de scanner, on peut par exemple utiliser les images de projection.</p>

S	Contrôle de qualité interne	CQI post-intervention curative à étoffer	<p>Un représentant de la SFPM indique que certaines interventions, autre que le changement de tube radiogène, tel qu'un changement de version logicielle ou une intervention sur le générateur, peuvent avoir un impact sur des paramètres cliniques, ce qui implique la nécessité de procéder à certains tests avant remise en service du dispositif.</p> <p>Un représentant du SNITEM dit que les dysfonctionnements du générateur sont soit très importants soit liés à une horloge. Une experte dit qu'il y a souvent des upgrads pour le changement de générateur</p> <p>Un représentant du SNITEM précise que les calculs d'IDSP pour les larges épaisseurs de collimation, combinant IDSP dans le PMMA et dans l'air, sont assez complexes mais qu'il existe également des calculs plus simples qui pourraient être utilisés pour contrôler la qualité en interne. Néanmoins, il précise qu'il ne pense pas que les exploitants possèdent de fantôme de dosimétrie. Enfin, il ajoute qu'il convient de bien distinguer les contrôles post-intervention mis en œuvre par le prestataire d'intervention pour s'assurer de la qualité de cette dernière et les contrôles internes de constance mis en œuvre par l'exploitant</p> <p>Un représentant du SNITEM évoque le test de constance de puissance de rayonnement prévu par une norme IEC qui permet de procéder au changement de tube dans le cas où le nombre de photons a déchu de plus de 20%.</p> <p>Un représentant de la SFPM indique qu'il ne s'agit pas de refaire les tests mis en œuvre par les fabricants, pour lesquels il est à noter que la décision ne les rend pas obligatoires, mais qu'il serait en revanche utile de tester la qualité image (bruit, uniformité ...)</p> <p>Un représentant du SNITEM indique que lors d'une intervention sur un scanner, les fabricants procèdent à des tests de constance permettant de s'assurer que les paramètres sont les mêmes qu'avant l'intervention.</p> <p>Un représentant de l'ANSM dit qu'on pourrait stipuler dans la décision l'obligation de faire certains tests après intervention, qui pour certains sont déjà mis en œuvre par les fabricants, pour les rendre opposables légalement.</p> <p>Un représentant de la SFPM précise que le CQI post intervention peut être fait par le fabricant selon les modalités de la décision et, que dans ce cas, il ne faut pas qu'il y ait redondance avec ce qui est fait par l'exploitant.</p> <p>Un représentant de l'ANSM conclut en disant qu'il faut que le GT mène une réflexion pour déterminer les typologies d'intervention/changement menant à l'obligation de réaliser des tests et les tests à effectuer, le cas échéant dans le cadre du contrôle interne en s'assurant de ne pas doubler avec ce qui est mis en œuvre par les fabricants.</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que si on considère que le contrôle interne est réalisé par un prestataire sous la responsabilité de l'exploitant, quiconque et notamment le constructeur, peut réaliser le CQI. Il ajoute qu'il lui semble qu'il faut que l'ANSM définisse l'identité du prestataire du CQI.</p> <p>Un représentant de la COPREC indique que généralement sur le terrain, il n'y a pas de contrat entre exploitant et fabricant et que les OCQE demandent à ce que les CQI réalisés lors des maintenances soient tracés</p> <p>Une experte indique qu'il incombe à l'établissement de le spécifier dans le contrat de maintenance</p> <p>Un représentant du SNITEM rappelle que le CQI peut notamment être assuré par le prestataire ayant changé le tube, par un sous-traitant ou par le physicien médical du site.</p> <p>Un représentant de l'ANSM spécifie que la réglementation dispose que le CQI est réalisé par un prestataire quelconque sous la responsabilité de l'exploitant et qu'il n'y est pas précisé qui doit le réaliser.</p>
---	-----------------------------	--	--

S	Contrôle de qualité interne	CQI post mise à jour logiciel à préciser	<p>Un représentant du SNITEM déclare qu'il y a désormais nécessité d'un nouveau marquage CE à chaque fois qu'il y a une mise à jour logicielle.</p> <p>Un représentant de la COPREC demande si dans ce cas, l'exploitant est destinataire d'une notice relative à la nouvelle version. Une représentante de l'ANSM précise qu'il y a nécessité de nouveau marquage CE seulement si les modifications sont substantielles. Elle ajoute qu'en cas de nouvelle version, il y a obligation pour le fabricant de fournir une notice associée.</p> <p>Un représentant du SNITEM indique que selon la CEI, il existe les documents d'accompagnement dans leur ensemble, y compris ce qui est nécessaire au service après-vente et le manuel d'utilisation</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que la description des mises à jour est nécessaire pour l'exploitant pour lui permettre d'évaluer la nécessité de faire des contrôles et ceci n'est pas présent dans le manuel d'utilisation. Il considère qu'en la matière, le niveau d'information est trop faible étant donné qu'il peut y avoir dans la nouvelle version des fonctionnalités qui peuvent avoir un impact sur la qualité image.</p> <p>Un représentant du SNITEM dit qu'en général, lorsque de nouvelles fonctionnalités sont introduites par une mise à jour logicielle, le fabricant les décrit.</p> <p>Une experte indique que de nombreuses mises à jour sont faites sans demander l'avis de l'utilisateur et sans spécifier leur contenu, ce qui est dommageable puisque ces mises à jour pourraient avoir un impact sur le fonctionnement du dispositif et nécessiter la réalisation de tests supplémentaires.</p> <p>Un représentant du SNITEM précise que les mises à jour sont souvent suivies de formation pour les utilisateurs</p> <p>Une représentante de l'ANSM mentionne que, dans le document de l'ANSM sur la recette des dispositifs utilisés en radiologie interventionnelle, il est mentionné que pour les évolutions logicielles pouvant avoir un impact sur la qualité image et/ou la dose, des informations doivent être fournies par le fabricant.</p> <p>Un représentant de la SFPM dit qu'il faut distinguer les modifications introduites par la nouvelle version logicielle et celles amenées par l'intervention sur le dispositif. Il dit que, l'une comme l'autre ont parfois des répercussions inattendues sur le fonctionnement du dispositif, tel que par exemple l'envoi du rapport de dose et qu'il y a donc nécessité de contrôle.</p> <p>Un représentant de la SFPM conclut ce point en disant qu'il ne faut pas négliger le poids d'une décision de contrôle de qualité notamment pour les tests post-intervention, quel que soit le prestataire les mettant en œuvre</p>
S	Contrôle de qualité interne	Délais de remise en conformité à préciser	<p>Un représentant de l'ANSM précise que le délai pour la mise en œuvre du test de l'IDSP après changement de tube est à fixer à 3 mois. Il faudra par ailleurs fixer les délais de mise en œuvre pour tout type d'intervention nécessitant des tests supplémentaires.</p>

S	Champ des contrôles	Prise en compte du mode bi-énergie	<p>Un représentant du SNITEM dit que le mode bi-énergie recouvre des solutions techniques différentes selon les fabricants (variation de tension sur 1 tube, 2 tubes, séparation en énergie au niveau du détecteur)</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que le test doit se porter sur les images obtenues indépendamment des solutions techniques retenues par les fabricants. On pourrait par exemple vérifier la précision du nombre CT sur les images monochromatiques, la quantification de l'iode ...</p> <p>Un représentant du SNITEM précise qu'il faut s'assurer que les images, dont on vérifie la qualité, sont présentes chez tous les fabricants, ce qui est a priori le cas des images monochromatiques. Il ajoute que pour tester ce mode, il faut se baser sur les spécifications des fabricants étant donné que ce mode ne fait pas l'objet d'une normalisation.</p> <p>Un représentant de la SFPM précise que, selon lui, les images avec quantification de l'iode sont également présentes chez tous les constructeurs. Il ajoute qu'il faudrait considérer un test relatif à l'utilisation clinique de ces images. Par exemple, pour tester la mesure de la concentration en iode, on pourrait utiliser un fantôme avec des inserts d'iode avec une concentration connue.</p> <p>Un représentant du SNITEM indique que les fantômes à utiliser pour la concentration en iode sont complexes. Il conseille de faire une revue des fantômes proposés par les fournisseurs.</p> <p>Un représentant de la SFPM pense que le test du mode bi-énergie est à intégrer dans la future décision. Il ajoute néanmoins qu'il faut limiter la complexité des fantômes à utiliser et évoque la possibilité de diluer de l'iode dans un fantôme d'eau.</p> <p>Un représentant de l'ANSM indique que l'ANSM peut s'occuper de la revue des fantômes du marché.</p> <p>Un représentant du SNITEM dit qu'il faut aussi déterminer les outils d'analyse des images.</p> <p>Un représentant de la SFPM indique qu'il faut utiliser les outils des fabricants puisque l'objet du test est de vérifier leurs caractéristiques. Ceci implique donc une analyse sur site.</p>
---	---------------------	------------------------------------	--



S	organisation des contrôles	CQI et CQE initial avant mise en service et non dans les 3 mois	<p>Un représentant de la SFPM dit qu'il pense que les 3 mois sont laissés pour ne pas retarder la mise en service.</p> <p>Un représentant de la SFPM dit au contraire qu'il est parfois plus simple de programmer le CQE initial avant la mise en service</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que si le contrôle interne est réalisé par un prestataire externe, la programmation avant la mise en service peut poser problème mais que s'il est fait en interne ou par le fabricant, il n'y a pas de problème</p> <p>Un représentant de la SFPM dit que le CQE initial peut être fait avant la mise en service. Il faut bien articuler les contrôles initiaux interne et externe pour s'assurer notamment de l'absence de redondance.</p> <p>La représentante de l'IRSN indique que les 3 mois ont certainement été prévus pour laisser le temps aux utilisateurs de passer des protocoles "usine", aux protocoles cliniques (commissioning).</p> <p>Un représentant de la COPREC propose que si le CQI et le CQE sont similaires, on associe un CQI avant mise en service à un CQE 3 mois après la mise en service pour laisser le temps pour le commissioning</p> <p>Un représentant de la SFPM dit que, que ce soit dans le cadre du CQI ou du CQE, certains tests sont nécessaires avant la mise en service (artéfact, CTDI ...)</p> <p>La représentante de l'IRSN précise que lors de la rédaction de la décision DS07, il y avait peu de physicien en imagerie. Maintenant, il y a possibilité de rendre le CQI plus complexe étant donné que les physiciens médicaux sont plus présents en imagerie notamment sur demande de l'ASN qui veut qu'un physicien supervise chaque scanner.</p> <p>Un représentant de la SFPM précise que l'implication du physicien en scanner est très variable d'un site à l'autre, mais qu'il y a à minima un prestataire pour le CQI</p>
---	----------------------------	---	---

S	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité	Périodicité des contrôles internes à augmenter (hebdomadaire)	<p>Un représentant de la SFPM indique que la périodicité hebdomadaire rejoint les préconisations de certains fabricants. La présence de logiciels d'analyse automatique fournis par les fabricants faciliterait la mise en œuvre de ce test chaque semaine mais il faut voir si l'analyse qu'ils effectuent correspond aux préconisations de l'ANSM.</p> <p>Un représentant de l'ANSM demande si les médecins ont constaté des dérives rapides des paramètres suivis par ce test.</p> <p>Un représentant de la SFPM et un représentant de la SFPM disent qu'ils n'ont jamais constaté de dérive rapide.</p> <p>Un représentant du SNITEM demande si les exploitants seraient disposés à effectuer ce test hebdomadairement, surtout s'il n'y a pas de médecin sur site.</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que sur certains sites, ça risque d'être difficile d'autant plus si l'automatisation de l'analyse n'est pas possible.</p> <p>Un représentant de la SFPM dit que le test est faisable par les MERM s'ils sont automatisés. D'autre part, il a constaté que cette recommandation fabricant est bien respectée et se demande donc s'il est nécessaire de la considérer dans la décision.</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que c'est le cas en médecine nucléaire mais pas en radiodiagnostic.</p> <p>Un représentant de l'ANSM dit que bien que ce soit une recommandation des fabricants, la question à se poser est celle de l'utilité d'une telle périodicité, notamment parce que cette pratique va empiéter sur la clinique.</p> <p>Un représentant de la SFPM et un représentant de la SFPM confirment qu'ils n'ont pas vu de dérive importante. Ils ajoutent que la question de la dérive est à poser directement aux fabricants.</p> <p>La représentante de l'ASN aborde le cas spécifique des scanners de bloc opératoire et dit qu'il est possible qu'ils soient moins stables et qu'il faudrait le vérifier.</p> <p>Un représentant du SNITEM précise que les tests automatiques mis à disposition par les fabricants ne sont pas nécessairement conformes aux demandes de l'ANSM et que certains constructeurs n'ont pas la possibilité de les rendre conformes.</p> <p>Un représentant de l'ANSM indique qu'il y a aussi possibilité de faire évoluer les modalités de réalisation de ce test pour les rendre compatibles à celles de l'IEC dans le but de les rendre automatisables.</p>
---	---------------------------------------	---	--

S	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité	choix du fantôme Fabricant ou Catphan ?	<p>Un représentant de la COPREC rappelle qu'il y a une zone homogène d'eau dans le CATPHAN et dit que l'utilisation de ce fantôme permettrait une simplification du travail des OCQE mais il n'y aurait alors pas de possibilité de comparaison avec les résultats obtenus dans la cadre du CQI pour ce qui est du bruit.</p> <p>Un représentant de l'ANSM demande en quoi l'utilisation du CATPHAN au lieu du fantôme d'eau du fabricant simplifie le travail des OCQE.</p> <p>Un représentant de la COPREC répond qu'il s'agit d'une simple question de mise en place.</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que si le CQI est effectué sur Catphan, on pourrait laisser la possibilité à l'OCQE d'utiliser également le CATPHAN mais qu'il ne faut pas exiger que le test se fasse sur un CATPHAN dans le cadre du CQI en raison du coût élevé de ce fantôme.</p>
---	---------------------------------------	---	--

S	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité	La décision doit imposer que ce test en CQI soit réalisé avec des paramètres cliniques et ne plus avoir des préconisations constructeur du type 80 kV, 400 mAs, coupe de 5 mm (pédiatrie ???).	<p>La représentante de l'IRSN dit que dans les faits, le test se fait en général avec des paramètres préconisés par les fabricants, et ce, surtout pour le CQI</p> <p>Un représentant de la SFPM dit que lorsque les fabricants mettent en œuvre leurs propres contrôles, ils utilisent parfois des paramètres qui ne sont pas cliniques</p> <p>Un représentant du SNITEM propose que les fabricants fournissent les protocoles cliniques les plus fréquemment utilisés selon le modèle</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que c'est plutôt à l'exploitant de préciser au prestataire de CQI, qui peut être le fabricant, les modes les plus utilisés cliniquement sur son installation</p> <p>Un représentant du SNITEM dit que pour la réalisation de ce test, il faudrait imposer le mode hélicoïdal en plus du mode axial</p> <p>Un représentant de la COPREC indique que le problème vient de l'imposition du mode axial et qu'il ne faudrait pas imposer un type de mode mais simplement se baser sur la pratique clinique</p> <p>Un représentant du SNITEM dit qu'il faut imposer les types de protocole clinique à tester, par exemple tête, abdomen, thorax, pédiatrie ...</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que ça rejoint l'idée de faire un contrôle de constance avec les paramètres cliniques</p> <p>Un représentant du SNITEM dit que ce test pourrait être aussi l'occasion de suivre les paramètres d'exposition au cours du temps pour des protocoles cliniques</p> <p>Un représentant de la SFPM dit que c'est la même idée qu'en radiologie interventionnelle</p> <p>Un représentant du SNITEM indique que si on retire le mode axial, il faut faire attention à la vérification des artéfacts. Il se demande donc s'il est prudent de retirer ce mode</p> <p>Un représentant du SNITEM dit qu'il faut prévoir un fantôme d'eau assez long pour pouvoir mettre en œuvre le mode hélicoïdal</p> <p>Un représentant du SNITEM dit qu'il faut prendre en compte le mode de reconstruction avec le pas de reconstruction itérative</p> <p>Un représentant du SNITEM dit qu'avec ce test, on s'assure de la constance du scanner et de celle des protocoles</p> <p>Un représentant de la SFPM préconise d'avoir un protocole qui ne change pas pour suivre les caractéristiques du scanner et un protocole clinique pour suivre son évolution</p> <p>Un représentant du SNITEM dit que le nombre CT et l'uniformité ne varieront a priori que peu mais que le bruit pourrait varier beaucoup en cas de modification d'un protocole clinique</p> <p>Un représentant de la SFPM dit que dans ce cas, à chaque changement de protocole, il faut refaire une référence</p> <p>Un représentant de la SFPM dit que dans ce cas, il faudrait tester tous les protocoles cliniques pour s'assurer qu'il n'y a pas eu de modification non intentionnelle</p> <p>Un représentant du SNITEM dit que le suivi des protocoles cliniques permettrait de s'assurer que ces derniers n'ont pas été modifiés à l'insu de l'utilisateur, il ajoute que l'IDSP affiché devrait être suivi. Il ajoute qu'à défaut de tester tous les protocoles, on peut par exemple se limiter aux 3 plus utilisés.</p> <p>Un représentant du SNITEM ajoute que les protocoles pédiatriques sont critiques et devraient, à ce titre, jouir d'un traitement particulier</p> <p>Un représentant de la SFPM dit qu'il faut déterminer le nombre de protocoles à tester (au moins 2)</p> <p>Un représentant du SNITEM précise que selon la dernière version de la norme IEC, les tests sont faits sur le crâne, corps, adulte, pédiatrique</p>
S	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité	Définir des paramètres d'acquisition pour chaque marque et modèle de scanner	-
S	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité	la décision demande d'utiliser les paramètres d'acquisition les plus représentatifs en mode axial, mais pas utilisés en mode clinique	-

S	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité	Inclure toutes les tensions utilisées en clinique dans le CQ	-
S	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité	Nécessité de mesures à basse tension sur scanners non utilisés cliniquement à cette tension?	-
S	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité	Nombre UH pour d'autre densités (iode, calcium)	<p>Un représentant de la SFPM dit que c'est utile uniquement pour la radiothérapie et que ça nécessite l'acquisition d'un fantôme spécifique</p> <p>Un représentant de la SFPM indique que ça pourrait être utile en bi-énergie</p> <p>Un représentant du SNITEM demande si on s'intéresse quantitativement à l'iode dans le mode bi-énergie</p> <p>Un représentant de la SFPM dit que généralement, on fait simplement de la visualisation mais qu'en bi-énergie, on peut aussi faire de la quantification</p> <p>Un représentant de l'ANSM demande si certains fabricants fournissent un fantôme avec inserts de différents nombres UH avec les scanners spectraux</p> <p>Un représentant du SNITEM indique que sa société ne fournit pas ce type de fantôme avec leurs machines.</p> <p>Un autre représentant du SNITEM dit que son entreprise fournit un fantôme avec des inserts de densités différentes mais pas dédié à des tests en mode spectral.</p> <p>Un représentant du SNITEM indique qu'il faudrait des inserts équivalents de Ca et de I, ce qui ne se trouve pas dans les fantômes commerciaux</p>
S	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité	Nouvelles métriques de qualité image (NPS à la place du bruit par exemple)	<p>Un représentant du SNITEM précise qu'il y a aussi possibilité de suivre d'. Cette métrique permet d'évaluer la performance de détectabilité sur un objet donné.</p> <p>Un représentant de la SFPM dit que le suivi du paramètre d' est particulièrement adapté aux reconstructions itératives et nécessite un logiciel</p> <p>Un représentant du SNITEM indique que le NPS est délicat à interpréter et est très sensible aux noyaux et aux algorithmes de reconstruction. Il indique que l'IRA a travaillé sur le sujet et utilise un fantôme avec un cylindre au centre permettant notamment de calculer la FTM dans toutes les directions et le NPS</p> <p>Un représentant de la SFPM rappelle qu'un groupe SFPM a développé un logiciel pour le calcul de d' et dit que ce logiciel est adapté à l'analyse du CATPHAN</p> <p>Un représentant de l'ANSM dit que l'ANSM va prendre contact avec eux pour savoir s'ils souhaitent exposer leurs travaux. Il ajoute qu'il a envoyé aux membres du GT des informations relatives aux travaux de l'IRA, du CEA et de la SFPM sur les nouvelles métriques.</p> <p>Un représentant de la SFPM rappelle que la détermination du NPS et de d' nécessite un logiciel</p>

Compte-rendu

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

27 novembre 2020

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
Groupe de travail – contrôle de qualité des scanners



PLAN DE LA REUNION

1- Retour d'expérience relatif au contrôle de qualité des scanners en France (suite)

2- Projet de feuille de route

3- Préparation de l'audition des fabricants de scanners

1- Retour d'expérience relatif au contrôle de qualité des scanners en France

◆ **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**

- ▶ 1^{ère} réunion du GT du 25/06/2020 (diffusion du CR)
- ▶ 2^{nde} réunion du GT du 27/11/2020

2- Examen du projet de feuille de route

2.1 réunions

Types de réunions:

- CSP CQDM (N) : réunions plénières du comité
- GT-S-2X-N : réunions du groupe de travail CQ scanner
- GT-S-2X-bilatérale-N : réunions SFPM/ANSM

Dates des réunions à venir de 2020/2021:

- 09/12/2020 (13:30-16:30) : CSP CQDM plénière 16
- 03/03/2021 (10:00-13:00) : GT-S-2X-bilatérale-3
- 18/03/2021 (10:00-17:00) : GT-S-2X-3
- 07/04/2021 (10:00-13:00) : CSP CQDM plénière 17
- 12/05/2021 (10:00-13:00) : GT-S-2X-bilatérale-4
- 31/05/2021 (13:00-16:00) : GT-S-2X-4
- 28/06/2021 (13:00-16:00) : CSP CQDM plénière 18
- 08/09/2021 (13:00-16:00) : GT-S-2X-bilatérale-5
- 13/09/2021 (13:00-16:00) : GT-S-2X-5
- 07/10/2021 (10:00-13:00) : CSP CQDM plénière 19
- 17/11/2021 (13:00-16:00) : GT-S-2X-bilatérale-6
- 08/12/2021 (13:00-16:00) : GT-S-2X-6

2- Examen du projet de feuille de route

2.2 phase de lancement

Types de réunions:

- CSP CQDM (N) : réunions plénières du comité
- GT-S-2X-N : réunions du groupe de travail CQ scanner
- GT-S-2X-bilatérale-N : réunions SFPM/ANSM

Actions	janv-20	févr-20	mars-20	avr-20	mai-20	juin-20	juil-20	août-20	sept-20	oct-20	nov-20
Choix de la décision à réviser	CSP CQDM 14										
Validation du lancement		Mise à jour programme de travail									
Détermination de la composition du groupe de travail			ANSM	GT-S-2X- bilatérale-1							
Définition du champ						GT-S-2X- bilatérale-2 GT-S-2X-1					
Etablissement de la feuille de route											GT-S-2X-2

2- Examen du projet de feuille de route

2.3 phase de développement (1/3)

Actions	juin-20	juil-20	août-20	sept-20	oct-20	nov-20	déc-20	janv-21	févr-21	mars-21
Retour d'expérience contrôle des scanners	<u>GT-S-2X-1</u>					<u>GT-S-2X-2</u>				<u>GT-S-2X-bilatérale-3</u>
Auditions des parties prenantes						<u>GT-S-2X-2</u> préparation audition fabricants				<u>GT-S-2X-3</u> audition fabricants

2- Examen du projet de feuille de route

2.3 phase de développement (2/3)

Actions	avr-21	mai-21	juin-21	juil-21	août-21	sept-21	oct-21	nov-21	déc-21	janv-22
Auditions des parties prenantes		GT-S-2X-bilatérale-4 - exploitation audition fabricants - préparation audition distributeurs matériel de CQ GT-S-2X-4 Préparation auditions rédacteurs référentiels et groupes de recherche				GT-S-2X-bilatérale-5 audition distributeurs matériel de CQ GT-S-2X-5 - auditions rédacteurs référentiels et groupes de recherche - préparation audition professionnels de santé		GT-S-2X-bilatérale-6 - exploitation audition rédacteurs référentiels et groupes de recherche - exploitation audition distributeurs matériel de CQ	GT-S-2X-6 audition professionnels de santé	GT-S-2X-bilatérale-7 exploitation audition professionnels de santé
Elaboration du pré-projet de décision			ANSM	ANSM	ANSM	GT-S-2X-bilatérale-5 rédaction pré-projet		GT-S-2X-bilatérale-6 rédaction pré-projet		GT-S-2X-bilatérale-7 rédaction pré-projet

2- Examen du projet de feuille de route

2.3 phase de développement (3/3)

Actions	févr-22	mars-22	avr-22	mai-22	juin-22
Amélioration du projet de décision	<u>GT-S-2X-7</u>	<u>GT-S-2X-8</u>	<u>GT-S-2X-9</u>	<u>GT-S-2X-10</u>	<u>GT-S-2X-11</u>
Expérimentations					
Avis du CSP sur la version consolidée					<u>CSP CQDM</u> <u>21</u>

2- Examen du projet de feuille de route

2.4 phase de validation et de diffusion

Actions	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22	déc-22	janv-23
Consultation externe auprès des parties prenantes	Parties prenantes	Parties prenantes	Parties prenantes				
Amendement de la version soumise à concertation			<u>GT-S-2X-12</u> <u>GT-S-2X-13</u>				
Avis ASN/IRSN				ASN/IRSN	ASN/IRSN	ASN/IRSN	
Amendement de la version soumise à avis ASN						ANSM	
Validation de la version finale par : chef d'équipe, le DDMCDIV, DAJR, DG							ANSM
Envoi aux membres et parties prenantes du comité CQDM, sociétés savantes, OCQE, fabricants, institutions (ASN, IRSN, INCa ...) / Publication sur site ANSM							ANSM

2- Examen du projet de feuille de route

2.5 phase de préparation de l'entrée en vigueur

Actions	janv-23	févr-23	mars-23	avr-23	mai-23	juin-23	juil-23	août-23	sept-23	oct-23	nov-23	déc-23	janv-24
Elaboration de documents d'accompagnement (GA et MP)	ANSM	ANSM	ANSM	ANSM	GT-S-2X-14	GT-S-2X-15							
accréditation des OCQE							COFRAC	COFRAC	COFRAC	COFRAC	COFRAC	COFRAC	
Entrée en vigueur de la décision													Entrée en vigueur de la décision

3- Préparation de l'audition des fabricants de scanners

3.1 Fabricants auditionnés

◆ **Audition de l'ensemble des fabricants concernés :**

- ▶ CANON
- ▶ GEHC
- ▶ PHILIPS
- ▶ SIEMENS
- ▶ STRYKER (MOBIUS)
- MEDICAL SYSTEMS FUJI
- NEHS DIGITAL
- SAMSUNG
- SPECTRUM DYNAMICS

3- Préparation de l'audition des fabricants de scanners

3.2 Modalités de l'audition (1/2)

Noir : déjà acté
Bleu : à discuter

◆ Modalités d'organisation des auditions

- ▶ rédaction et transmission d'un questionnaire en amont des auditions
- ▶ auditions séparées de l'ensemble des fabricants
- ▶ auditions prévues le 18/03/21 toute la journée
- ▶ temps d'intervention limité
 - combien de temps accorder?
 - prendre en compte le nombre de modèles exploités?
- ▶ types d'échanges
 - réponses aux questions posés dans le questionnaire
 - temps d'échange avec le GT
 - temps d'expression libre des fabricants

3- Préparation de l'audition des fabricants de scanners

3.2 Modalités de l'audition (2/2)

Noir : déjà acté

Bleu : à discuter

◆ thèmes pouvant être abordés au cours de l'audition

- ▶ caractéristiques des dispositifs médicaux exploités en France
- ▶ perspectives d'évolution de leur offre de scanners
- ▶ fréquence et contenu des opérations de maintenance
- ▶ fréquence du remplacement de pièces essentielles des scanners (tubes, générateurs ...)
- ▶ fréquence et modalités des mises à jour logicielles
- ▶ protocoles de contrôle de qualité des fabricants
- ▶ matériel de contrôle livré avec les scanners
- ▶ autres thèmes ...

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.