

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

**Comité scientifique permanent
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)
Groupe de travail contrôle de qualité des installations de
mammographie numérique
Séance du 13 janvier 2021**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Préparation de l'entrée en vigueur - Préparation du parc - Accréditation des OCQE - Rédaction du guide d'application - Rédaction des mises au point	
2.2	Suivi de l'application de la décision	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
ANGER Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEVAL Eric	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JONON Guy	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	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

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Préparation de l'entrée en vigueur
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Pour commencer, l'ANSM expose l'état d'avancement de la préparation du parc pour l'application de la décision du 15/01/2020 (voir annexe pages 3 et 4), puis la situation relative à l'accréditation des OCQE (voir annexe page 5).

Ensuite, les modalités d'élaboration du guide d'application sont présentées (voir annexe page 6). Dans la cadre de la rédaction de ce guide, un ensemble de commentaires relatifs au projet de guide est examiné.

Par ailleurs, l'état d'avancement de la rédaction des mises au point fabricant est exposé (voir annexe page 7).

Enfin, un schéma synthétique de la préparation de l'entrée en vigueur de la décision est donné (voir annexe pages 8 et 9).

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Suivi de l'application de la décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La méthodologie de suivi de l'entrée en vigueur de la décision est détaillée (voir annexe pages 10 et 11).

Une discussion s'engage sur la possibilité de transmission de rapports de contrôle par les OCQE à l'ANSM. L'ANSM précise que cela permettrait d'ajuster certains critères, notamment pour les tests de résolution en z et de seuil de visibilité du contraste, et de suivre la mise en œuvre de la décision suivant le calendrier prévu. L'agence ajoute que les modalités de recueil des informations ne sont pas fixées à ce jour et qu'elle précisera aux OCQE les données à transmettre après concertation interne.

Les représentants de la COPREC disent qu'ils doivent savoir le plus en amont possible quelles seront les données à transmettre. Ils ajoutent qu'un échantillonnage des données serait préférable, et que ce dernier pourrait se faire par extraction à partir de leur base de données. Enfin, ils indiquent que la transmission des rapports à l'ANSM n'est pas une exigence réglementaire et que cela impliquerait par ailleurs la nécessité d'avoir l'accord des exploitants concernés.

Pour ce qui concerne le test de qualité image globale en tomosynthèse, l'ANSM indique qu'un test de stabilité de la qualité image utilisant le CDMAM, qui constituerait une solution d'attente, pourrait être mise en œuvre soit par les OCQE soit par les fabricants.



Les représentants de la COPREC pensent qu'il leur serait difficile de mettre en œuvre ce test surtout en période de début d'application de la nouvelle décision.

Un représentant du SNITEM indique que si une telle demande est formulée, il conviendra de fournir un protocole précis pour permettre une cohérence des résultats obtenus. Il ajoute qu'un test de ce type est présent dans le protocole de contrôle de qualité anglais et dans l'Euref et qu'il est donc réalisable techniquement.

Le groupe de travail s'accorde à dire que ce test n'a pas forcément de pertinence clinique. Des travaux sur un test de qualité image global impliquant d'autres fantômes sont en cours. C'est notamment le cas pour l'EFOMP qui étudie un fantôme anthropomorphe en couches mais auquel aucun logiciel d'exploitation n'est pas associé. La SFPM travaille également sur 2 fantômes non texturés avec scoring automatique des images de tomosynthèse.

Pour finir, l'ANSM indique, qu'un projet de guide d'application amendé sera transmis rapidement au groupe de travail pour relecture.

Compte-rendu

ANNEXE

Décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique du 15/01/2020 préparation de l'entrée en vigueur et suivi de l'application pour discussion

Guillaud Alexandre

Evaluateur

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

13 janvier 2021

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
Groupe de travail – contrôle de qualité des installations de mammographie numérique



PLAN DE LA REUNION

1- Préparation de l'entrée en vigueur

1.1- Préparation du parc

1.2- Accréditation des OCQE

1.3- Rédaction du guide d'application

1.4- Rédaction des mises au point

2- Suivi de l'application de la décision

1- Préparation de l'entrée en vigueur

1.1 Préparation du parc à la mise en œuvre de la DMN20

Situation au 15/12/20

◆ FUJI

- ▶ Amulet One, S, F et Innovality
 - les paramétrages nécessaires seront effectués sur les 6 prochains mois avant le premier contrôle
- ▶ Amulet Innovality
 - passage d'une courbe de réponse logarithmique à linéaire

◆ GEHC

- ▶ Essential SenoClaire et Senographe Pristina
 - pas de paramétrage nécessaire

◆ SIEMENS

- ▶ les paramétrages nécessaires seront effectués avant le premier contrôle

1- Préparation de l'entrée en vigueur

1.1 Préparation du parc à la mise en œuvre de la DMN20

Situation au 15/12/20

◆ HOLOGIC

- ▶ Selenia Dimensions et 3Dimensions
 - environ 35 % du parc nécessite une adaptation

◆ IMS

- ▶ Giotto Class et Giotto Tomo
 - pas de paramétrage nécessaire

◆ PLANMED

- ▶ Clarity 3D
 - mise à jour logicielle nécessaire pour adéquation des images de projection la DMN20
 - date d'implémentation inconnue



1- Préparation de l'entrée en vigueur

1.2- Accréditation des OCQE

◆ 4 OCQE accrédités

- ▶ AM'TECH
- ▶ MEDIQUAL
- ▶ PAQA
- ▶ SOCOTEC

◆ 2 OCQE pour lesquels l'évaluation a eu lieu

- ▶ ALORIS
- ▶ RX INGENIERIE

◆ 1 OCQE pour lequel l'évaluation est programmée après le 21/01/21

- ▶ APAVE



1- Préparation de l'entrée en vigueur

1.3 Rédaction du guide d'application

◆ Modalités d'élaboration du guide d'application

- ▶ rédaction d'un projet en interne à l'ANSM
- ▶ amendement suite aux discussions des 2 réunions du GT de 2020
- ▶ diffusion du projet de guide d'application au GT
- ▶ discussion au cours de la réunion du 13/01/21 portant sur
 - le projet de guide d'application
 - les commentaires reçus par l'ANSM depuis la réunion du 16/10/20
- ▶ amendement du projet de guide
- ▶ relecture finale par le GT avant publication

1- Préparation de l'entrée en vigueur

1.4- Rédaction des mises au point

◆ mise au point internet pour informations fabricants pour CQI

◆ mises au point fabricants

▶ 7 mises au point transmises aux OCQE

- AGFA
- CARESTREAM HEALTH
- FUJI
- GEHC
- HOLOGIC
- IMS
- PHILIPS

▶ 3 mises au point incomplètes (manque d'informations)

- KONICA
- PLANMED

impliquant arrêt fonction de tomosynthèse pour Clarity

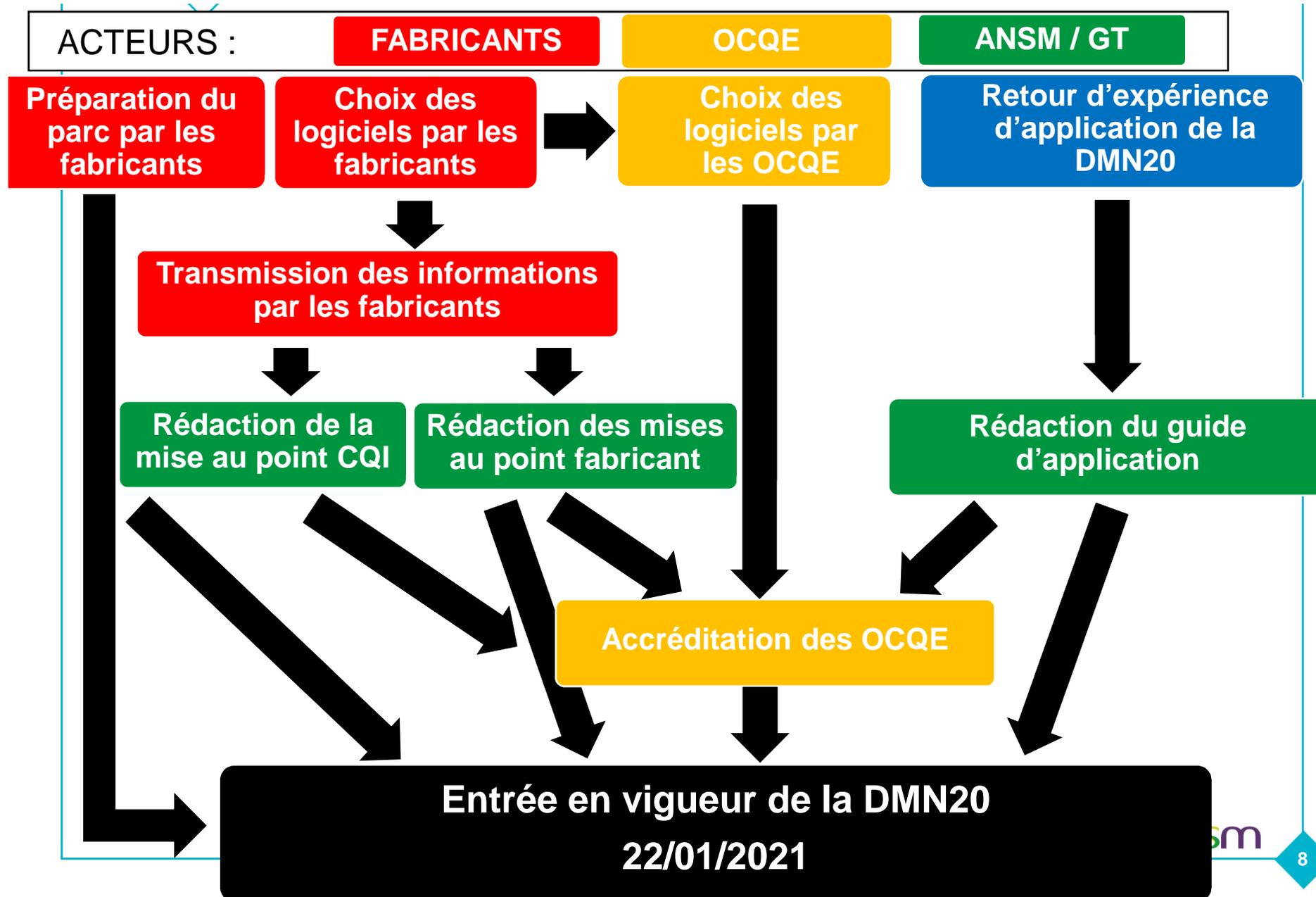
- SIEMENS

impliquant arrêt fonction de tomosynthèse pour Inspiration et Revelation



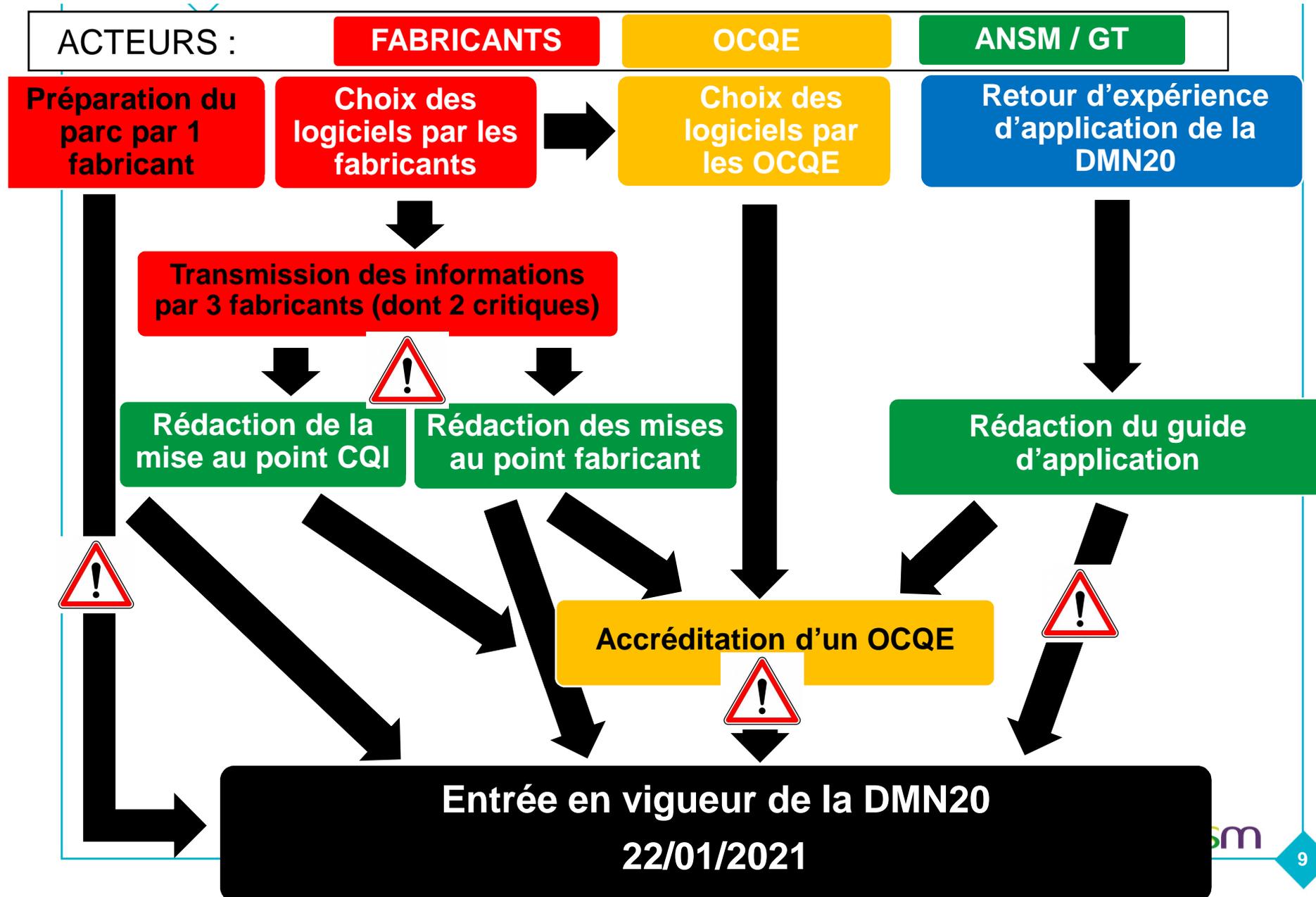
1- Préparation de l'entrée en vigueur

Synthèse de la démarche et points d'attention



1- Préparation de l'entrée en vigueur

Synthèse de la démarche et points d'attention



2- Suivi de l'application de la décision (1/2)

- ◆ Entrée en vigueur le 22/01/2020
 - ▶ installations en service → 1^{er} contrôle 6 mois après le précédent
 - ▶ installations mises en service après entrée en vigueur
→ 1^{er} contrôle avant 1^{ère} utilisation clinique

- ◆ Recueil d'informations durant les 8 premiers mois
 - ▶ enregistrement des problèmes d'application rencontrés par les parties prenantes
 - ▶ enregistrement des signalements
 - ▶ envoi à l'ANSM de rapports de contrôle par les OCQE
 - modalités d'échantillonnage des rapports
 - choix des paramètres à analyser
 - ▶ évaluation de la pertinence d'un test stabilité de la qualité des images de tomosynthèse utilisant le CDMAM
 - possibilité de contribution des OCQE et/ou des fabricants ?

2- Suivi de l'application de la décision (2/2)

- ◆ **Réunion du CSP CQDM du 07/04/21**
 - ▶ premier bilan d'application de la décision
- ◆ **Réunions du GT**
 - ▶ avant réunion du 09/21 en cas de constatation de difficultés importantes
 - ▶ du 20/09/21 dans le but :
 - de faire un bilan général de l'application de la décision et des résultats obtenus
 - de faire bilan des logiciels retenus, par les fabricants et les OCQE, et des premiers résultats obtenus
 - de déterminer d'un critère d'acceptabilité adapté pour le test de résolution en z
 - de faire le bilan des résultats obtenus au test du seuil de visibilité du contraste pour ajustement éventuel des critères d'acceptabilité
 - de mettre à jour le guide d'application de la décision
 - d'évaluer la pertinence d'un test stabilité de la qualité des images de tomosynthèse utilisant le CDMAM
 - autres thématiques ...

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.