

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 30 mai 2022**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Examen du projet de décision (version 1)	Pour discussion
2.2	Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral (MTF, TTF, IDSP et IDSV)	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"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Représentants SFPM			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<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"/>
ZANA Meryem	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 Examen du projet de décision (version 1)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Lors de cette réunion, la version 1 du projet de décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres a été présentée. Les parties relatives au champ de la décision, à la liste des dispositifs médicaux (DM) exclus de ce dernier, aux dispositions générales, ainsi qu'à l'organisation des contrôles ont été examinés et amendées en tant que de besoin.

Le groupe de travail (GT) souhaite différencier, dans la décision, les tomodensitomètres à destination diagnostique, y compris le cas échéant leur mode de radioscopie interventionnelle, et les tomodensitomètres dédiés aux applications per-opératoires. En effet, ces types de dispositifs ont des destinations, des qualités d'images et des cadences d'utilisation très différentes qui obligent à adapter notamment les périodicités et les critères d'acceptabilité des tests qui doivent leur être appliqués.

Pour ce qui est des termes à définir dans la décision, un des membres du GT propose que toutes les occurrences de ces termes soient reliées à leur définition par des liens hypertextes.

Par ailleurs, lors de l'examen de la partie « Organisation des contrôles », il est discuté de l'ajout du test de l'IDSP lors du contrôle de qualité interne (CQI) initial à réaliser avant la mise en service. Il est ajouté que le CQI initial doit être réalisé avant le 1^{er} contrôle de qualité externe (CQE) initial. Les prochaines réunions du GT permettront de définir les tests à mettre en œuvre dans le cadre du CQI initial.

D'autre part, la SFPM informe le GT que le logiciel IQmetrix sera en fin de compte distribué gracieusement à l'ensemble des acteurs concernés, y compris les organismes de contrôle de qualité externe.

Enfin, il est indiqué qu'une version amendée du projet de décision sera envoyée au GT avec modifications apparentes pour commentaires, ces derniers devant être formulés avant la mi-juillet.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral (MTF, TTF, IDSP et IDSV)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Thème non abordé lors de cette session.

ANNEXE

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners pour information

Zana Meryem / Guillaud Alexandre

Evaluateurs

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

30 mai 2022

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

GT scanner

**Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé**

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.



PLAN DE LA REUNION

1- Examen du projet de décision (version 1)

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral (suite)

2.1 MTF

2.2 TTF

2.3 IDSV et IDSV

Niveau d'avancement du projet

PHASE DE LANCEMENT

Définition du champ

Etablissement feuille de route

PHASE DE DEVELOPPEMENT - AUDITIONS

Fabricants DM

Fabricants
matériel CQ

GT SFPM

Professionnels de santé

PHASE DE DEVELOPPEMENT – BILAN / CHOIX DES TESTS

RETEX DS07/11 et DMNu08

Sélection des tests de la DS2X

PHASE DE DEVELOPPEMENT – REDACTION

Projet de décision SFPM/ANSM

Amélioration du projet par le GT

Expérimentations

Validation du projet par le CSP

PHASE DE VALIDATION ET DE DIFFUSION

Concertation parties prenantes

Avis ASN

Publication décision

Diffusion

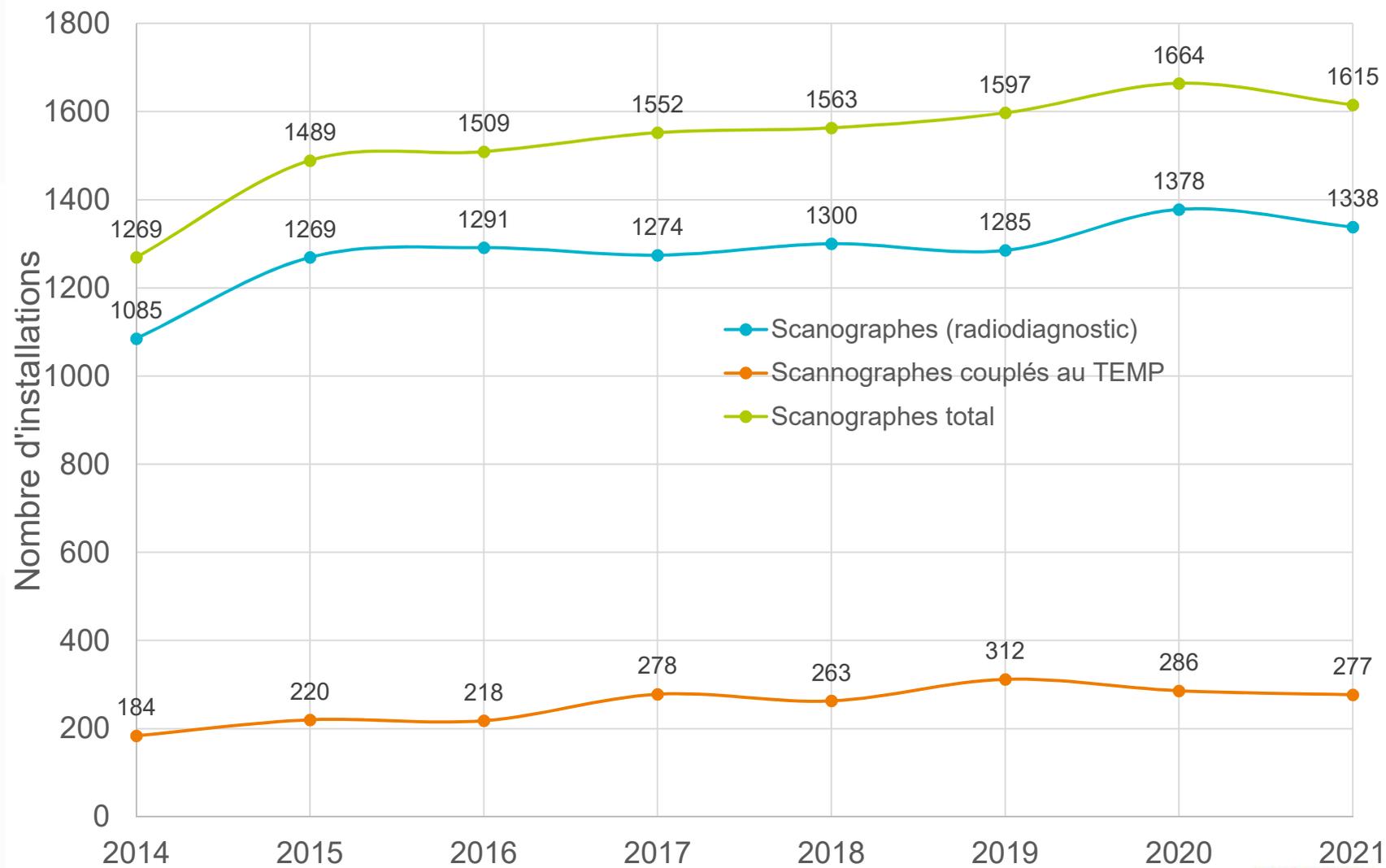
FAIT / EN COURS / A FAIRE

FEUILLE DE ROUTE



Thème	Actions	mars-22	avr-22	mai-22	juin-22	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22	
phase de développement	Auditions des professionnels de santé										
phase de développement	Elaboration du pré-projet de décision	ANSM	ANSM	ANSM	ANSM						
phase de développement	Amélioration du projet de décision	<u>GT-S-2X-9</u> 16/03	<u>GT-S-2X-10</u> 11/04	<u>GT-S-2X-11</u> 10/05 <u>GT-S-2X-12</u> 30/05	<u>GT-S-2X-13</u> 13/06			<u>GT-S-2X-14</u> 13/09	<u>GT-S-2X-15</u> 06/10 <u>GT-S-2X-16</u> 21/10		
phase de développement	Expérimentations										
phase de développement	Avis du CSP sur la version consolidée									CSP CQDM 22 (15/11)	

Evolution temporelle du parc de tomodesitometres controle



1- Examen du projet de décision (version 1)

- 
- ◆ 30/05/22 : Interrogation du GT sur des points précis du projet de décision V1
 - ▶ étendue du projet
 - dispositions générales
 - organisation des contrôles
 - traitement des non-conformités
 - matériels nécessaires aux contrôles
 - définitions
 - informations tenues à disposition par l'exploitant (inventaire et registre des opérations)
 - rapport de contrôle
 - test d'exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts
 - ▶ types de questions
 - définitions
 - délai de mise en œuvre de certaines actions
 - caractéristiques de certains matériels de contrôle de qualité
 - modalités test d'exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts
 - ◆ 06/22 : examen du projet de décision V2 par le GT

2- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral

Caractéristiques à définir

- ◆ pour chaque test de la D-S-2X, détermination :
 - du cadre de réalisation CQI et/ou CQE
 - des applications cliniques nécessitant la réalisation du test
 - du matériel de contrôle de qualité
 - de la fréquence de réalisation (pour CQI et/ou CQE)
 - des interventions sur le DM nécessitant réalisation du test
 - des modalités de réalisation du test
 - montage
 - protocole scanner
 - analyse des résultats
 - des critères d'acceptabilité
 - du type de non-conformité associée (NCG et/ou NCM)