

ezuy

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 jeudi 5 janvier 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	rédaction du test de détectabilité à bas contraste (d')	Pour discussion
2.2	relecture commune du projet de décision	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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	rédaction du test de détectabilité à bas contraste (d')
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM introduit le remplacement du représentant de l'ASN pour la révision de la décision de scanographie. Elle ajoute que, compte tenu de l'absence de Monsieur GUILLAUD, évaluateur en contrôle de qualité des dispositifs médicaux, il est proposé de poursuivre la relecture de la décision et d'aborder le contrôle du d' lors du prochain GT.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	relecture commune du projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle que, suite à la décision de son service juridique (DRD), les décisions en contrôle de qualité comportent désormais une annexe par acteur. Autrement dit, la décision de scanographie sera composée d'une annexe relative au contrôle de qualité interne (CQI) et d'une annexe relative au contrôle de qualité externe (CQE).

Les experts reviennent sur ce choix, et sur les confusions éventuelles causées par la répétition de certains paragraphes s'appliquant aux CQI et aux CQE. Ils proposent de rédiger une annexe commune.

Pour plus de clarté, les experts souhaitent que le paragraphe explicitant la construction du programme de qualité soit identique pour les 2 annexes. Ils ajoutent la nécessité de préciser les unités à contrôler lors du CQI. De plus, la justification de l'applicabilité ou de la non-applicabilité d'une unité doit être consignée dans le registre des opérations. L'ANSM confirme que ces points seront pris en compte dans la prochaine version du projet de décision.

Le délai de signalement des non-conformités persistantes à l'ANSM et l'ARS est discuté. Les experts s'accordent sur un délai de 12 jours (identique aux délais de signalement d'une non-conformité persistante lors d'une contre-visite et lors de l'envoi du rapport du contrôle de qualité externe).

Par la suite, les périodicités du contrôle de qualité interne sont discutées. Un expert propose de reformuler la périodicité des contrôles trimestriels par souci d'uniformité en se référant à celle de la décision de radiologie interventionnelle.

Concernant le contrôle de qualité interne initial réalisé avant la première utilisation clinique, un expert alerte sur la nécessité de l'obtention de données cliniques avant la réalisation du contrôle de qualité interne initial pour l'imagerie. Les experts s'accordent pour que le contrôle initial comporte seulement le test de l'IDSP. Celui-ci doit être réalisé avant la première utilisation clinique, en tant que contrôle de qualité interne initial.

La question de la définition de la valeur initiale par le contrôle de qualité interne initial ou le contrôle de qualité externe initial est soulevée par un expert. Les experts ne s'accordent pas sur cette interrogation et proposent de rediscuter ce point ultérieurement.

Par ailleurs, les informations à renseigner dans l'inventaire, le registre des opérations et celles à fournir par le fabricant sont discutées.

La relecture du projet de décision sera poursuivie lors du prochain GT.