

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 9 février 2023**

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	<b>Introduction</b>	
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Relecture commune du projet de décision	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Représentants SFPM</b>			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
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"/>
MICHEL Célian	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
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 Relecture commune du projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

Le groupe de travail poursuit la relecture du projet de décision (version 8). La séance s'ouvre sur la suite de l'analyse des définitions retenues dans l'annexe qui concerne le contrôle de qualité interne (CQI).

Tout d'abord, les noms et acronymes anglais de plusieurs termes sont ajoutés étant donné qu'ils sont très utilisés dans la pratique courante.

D'autre part, il est décidé de définir l'axe longitudinal et d'ajouter, dans le guide d'application, un schéma représentant les 3 axes utilisés en tomodensitométrie.

La définition de « bruit » retenue dans la décision de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est discutée en vue de sa reprise. Celle-ci sert d'inspiration pour la définition du projet de décision. Néanmoins, la notion de bruit blanc, qui est inexacte, n'est pas conservée et devra être retirée de la décision de radiothérapie.

Aucune définition de « tomodensitomètre mobile per-opérateur » n'a été trouvée dans la littérature. Le GT en rédige une en se basant notamment sur des informations fournies par un distributeur d'un dispositif de ce type. Par ailleurs, il est rappelé que cette définition est importante étant donné que pour certains tests, des critères spécifiques seront appliqués à ce type de dispositifs.

Un représentant de la SFPM propose d'introduire une définition de « contraste ». Étant donné qu'aucun test ne nécessite de calcul de contraste mais que cette notion est importante, le GT décide de retenir une définition qui ne fasse pas intervenir de formule mathématique.

Le GT passe ensuite à l'examen de l'annexe relative au contrôle de qualité externe.

Concernant l'accréditation des organismes procédant aux contrôles externes, il est décidé de discuter avec le Cofrac de l'exactitude de la mention faite de l'accord multilatéral européen.

Ensuite, concernant la périodicité des CQE, il est décidé de laisser la possibilité aux exploitants de resynchroniser les contrôles afin de simplifier leur tâche et celle des OCQE.

Par ailleurs, pour ce qui est du traitement des non-conformités, il est décidé de laisser 2 jours ouvrés à l'OCQE pour notifier à l'exploitant la présence d'une NCG par la remise du rapport de contrôle et pour la signaler à l'ANSM et à l'ARS concernée. En outre, le GT prend la décision d'indiquer, dans le guide d'application, les différents cas d'absence de respect des obligations de réalisation du CQI constatées dans le cadre de l'audit.

Une représentante de FILIANCE indique que la disposition demandant à ce que les résultats figurant sur les rapports de contrôles externes fassent référence aux images issues du CQE qui sont archivées par l'organisme de contrôle de qualité externe, s'applique aux modalités de tomodensitométrie et en mammographie numérique mais que la durée d'archivage légale ne lui est pas connue. Un représentant du SNITEM ajoute que cette disposition est très utile étant donné qu'elle sert au mainteneur du dispositif en cas de non-conformité pour avoir accès aux images produites lors du CQE.

Le GT revient ensuite sur la question des interventions devant donner lieu à la réalisation de tests hors périodicité. Il est décidé de considérer, en plus des cas déjà définis dans le projet de décision, les évolutions logicielles et/ou matérielles ayant un impact sur la qualité image et/ou sur la dose. En effet, dans un tel cas, le fabricant devra informer les exploitants ainsi que l'ANSM qui transmettra ces informations aux OCQE. Les différents acteurs du contrôle de qualité mettront ensuite en œuvre les tests nécessaires en se basant sur ces informations.

Le GT entame ensuite le point relatif aux matériels de contrôle de qualité externe.

Pour ce qui est de la chambre d'ionisation, le GT précise que la périodicité d'étalonnage exigée en radioprotection est bisannuelle. L'ANSM, quant à elle, propose de reprendre la doctrine adoptée en mammographie qui consiste à demander un étalonnage du matériel, à minima tous les 2 ans, ou à respecter les préconisations du fabricant si celui-ci demande une fréquence supérieure. Cette proposition est écartée en raison d'un potentiel abus de la part des fabricants de matériel. Finalement, il est décidé de demander à ce que l'étalonnage soit réalisé en tant que de besoin et à minima tous les 2 ans. Cette disposition sera également à intégrer dans la prochaine décision de mammographie.

Par ailleurs, pour ce qui concerne l'étalonnage des chambres d'ionisation (CI) pour les faisceaux spectraux, il est rappelé que les représentants du SNITEM ont indiqué que les fabricants ne seraient pas en mesure de fournir les rapports de CDA des faisceaux spectraux comme c'était souhaité par le GT. Ce fait est rediscuté et il est apparu que cette mesure est possible. Des investigations vont être menées par l'ANSM sur ce point, en s'intéressant notamment aux normes de sécurité et de performances des tomodensitomètres.

En outre, la description et la dénomination du matériel appelé dans la décision « Détecteur solide à une ou deux dimensions », qui précisait notamment que celui-ci devait comporter des semi-conducteurs, est abordée. La dénomination « Matrice de détecteurs » est préférée à la précédente. Par ailleurs, l'exigence d'étalonnage est remplacée par la nécessité de s'assurer de l'uniformité de la réponse en énergie de ce matériel.

A noter que, d'une manière générale, le GT propose d'alléger la rédaction et la lecture de la décision en utilisant des acronymes en tant que de besoin et insiste sur l'importance de respecter scrupuleusement les notations internationales dans les formules.

Pour finir, un expert indique toujours recevoir des messages électroniques de la plate-forme Open Bee. L'ANSM répond, qu'étant donné que les documents en lien avec le CSP CQDM et les GT associés sont désormais tous disponibles sur la plate-forme RESANA, elle va procéder sans tarder à la suppression des espaces d'Open Bee correspondant.