

Compte-rendu

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 lundi 6 mars 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" 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 Relecture commune du projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail (GT) reprend la relecture du projet de décision (version 10-2). Celle-ci débute par la partie relative à la description des tests. Pour plus d'efficacité, le choix a été fait de balayer le projet par type de test, en examinant pour chacun d'eux, toutes les occurrences.

Le premier type de test traité est le test d'indice de dose tomographique pondéré (IDSP) qui devrait être mis en œuvre pour les modes standard, spectral et de radioscopie tomographique à la fois dans le cadre du contrôle de qualité interne et dans celui du contrôle qualité externe.

Le GT discute des paramètres à faire varier au cours de la réalisation ce test et essaie de déterminer les valeurs de collimation et de tension les plus pertinentes. D'autre part, dans le cas où la totalité des mesures seraient réalisées en mode axial, comme c'est le cas dans la décision en vigueur, le GT discute des modalités de détermination du mode axial équivalent au mode hélicoïdal utilisé cliniquement. Sur ce point, le consensus qui se dégage est qu'il appartient à l'exploitant de déterminer cette équivalence en se basant sur les données du fabricant, et de la tracer dans le registre des opérations. Il est néanmoins ajouté que la réalisation du test dans un mode axial équivalent nécessite parfois de passer en mode service, ce qui présente plusieurs écueils.

Par ailleurs, le GT envisage la possibilité de réaliser ce test en mode hélicoïdal en s'appuyant sur l'expérience de l'un des participants à la réunion et sur la littérature. Cette solution permettrait notamment de voir l'effet de la superposition des collimations sur la valeur de l'IDSP. Finalement, le GT décide d'ajourner l'examen de ce test le temps d'étudier la possibilité d'effectuer les mesures d'IDSP en mode hélicoïdal.

Le GT poursuit l'examen du projet de décision avec le test de Stabilité/Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts.

Il est décidé que ce test sera notamment réalisé pour partie lors du CQI de mise en service. En effet, dans ce cas, seuls l'uniformité du nombre CT et les artéfacts seront testés. Ensuite, pour les CQI trimestriels, les 5 composantes du test seront mises en œuvre avec détermination des références pour le bruit, le NPS et la stabilité du nombre CT lors du premier CQI trimestriel.

Le GT discute ensuite des paramètres à utiliser pour la réalisation du test. Il en ressort que ce test devrait être réalisé avec les paramètres d'acquisition et de reconstruction les plus utilisés cliniquement à l'exception du FOV qui devra être adapté au diamètre du fantôme d'eau employé. Par ailleurs, le GT débat des paramètres à faire varier pour les différents points de mesures. Il envisage de faire varier la tension d'acquisition et les types d'algorithmes de reconstruction.

Par la suite, le GT s'interroge sur la description des modalités d'analyse des résultats. Il conclut qu'il convient de donner dans la décision une méthode générique adaptée au parc actuel tout en laissant, aux personnes mettant en œuvre les contrôles, la possibilité d'adapter ces modalités aux nouveaux modèles.

Le GT discute alors des critères d'acceptabilité associés à ce test. Pour la stabilité du nombre UH, il est décidé de définir des critères communs à l'ensemble des dispositifs entrant dans le champ de la décision et de supprimer les critères spécifiques aux tomodensitomètres couplés et aux TDM mobiles per-opérateurs : 7 UH pour la constatation d'une non-conformité et 25 UH pour la constatation d'une non-conformité grave. Pour l'uniformité du nombre CT, le critère retenu est de 7 UH. Pour le bruit, il est décidé de reformuler le critère en ôtant la valeur absolue. Pour le NPS, le GT choisit de n'appliquer le critère qu'à la fréquence moyenne et non à la fréquence pic.

Enfin, une discussion sur la philosophie générale des contrôles de qualité en France s'engage. En effet, la plupart des médecins présents pense que le modèle actuel de décisions, très prescriptives, n'est plus adapté à l'évolution de l'écosystème des médecins médicaux, notamment en imagerie, et qu'il conviendrait de leur donner une plus grande liberté dans la définition des modalités de contrôle. Les représentants des OCQE indiquent, quant à eux, qu'il faut que les contrôles soient identiques sur l'ensemble du territoire, et que par ailleurs, une grande liberté laissée pour la réalisation des CQI poserait problème pour la réalisation de l'audit de celui-ci.
