

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 12 juin 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Restructuration de la décision décidée conjointement par la SFPM et l'ANSM	Pour discussion
2.2	Tests du mode simulation en radiothérapie - Précision de l'inclinaison du statif - Longueurs et planéité du support du patient	Pour discussion
2.3	Discussion générale relative au 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	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"/>
GATT Julien	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	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 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 Restructuration de la décision décidée conjointement par la SFPM et l'ANSM
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente les principes de restructuration du projet de décision décidés d'un commun accord entre la SFPM et l'ANSM (voir annexe). Le groupe de travail accueille favorablement cette nouvelle version du projet de décision en raison de son caractère plus clair et concis.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2- Tests du mode simulation en radiothérapie Précision de l'inclinaison du statif
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail discute du test de précision de l'inclinaison du statif prévu pour le domaine d'utilisation de la radiothérapie. Les médecins présents ayant exercé dans le domaine de la radiothérapie indiquent qu'ils n'ont jamais constaté que le statif soit incliné dans le cadre de la simulation virtuelle de radiothérapie.

Par ailleurs, la question de l'opportunité de réaliser ce test, dans le cas de tomographes utilisés en radiodiagnostic ou en médecine nucléaire, se pose. Le groupe de travail conclut que l'inclinaison du statif n'est jamais utilisée en médecine nucléaire. D'autre part, en radiodiagnostic, la seule application de l'inclinaison du statif identifiée, à savoir dans le but d'éviter d'exposer les cristallins, semble en voie de disparition en raison de l'existence de modes permettant de n'exposer le patient que sur un arc inférieur à 360° à chaque tour du tube radiogène. Le groupe de travail conclut donc que ce test n'est pas à retenir.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2- Tests du mode simulation en radiothérapie Exactitude des longueurs et planéité du support du patient
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe examine ensuite la rédaction du test d'exactitude des longueurs et planéité du support du patient. Le test est accepté tel quel, moyennant le remplacement des occurrences du terme « longueur » par celui de « distance » afin d'homogénéiser le vocabulaire utilisé.

La rédaction du test de précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z est analysée. En premier lieu, le groupe de travail souhaite que les modalités de réalisation de ce test soient clarifiées.

D'autre part, le GT indique qu'il convient que la partie relative aux situations dangereuses concernant les lasers soit fusionnée avec ce test et qu'un critère d'épaisseur de 2 mm lui soit associé à la place du critère qualitatif prévu à ce stade.

Par ailleurs, en raison de l'apparition récente de lasers de positionnement dédiés au mode de radioscopie interventionnelle sur certains modèles, il est décidé de rendre la description des lasers devant faire l'objet du test, plus générique afin de s'assurer du contrôle de tous les lasers présents et utilisés cliniquement.

Enfin, la SFPM indique que pour une application de radiothérapie, seule l'utilisation de la simulation virtuelle, qui est par ailleurs en voie de disparition, nécessite de réaliser le test de précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z ; ceci implique la nécessité de scinder la rédaction du test en 2 parties, l'une relative à la radioscopie et l'autre à la radiothérapie.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Discussion générale relative au projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La discussion générale relative au projet de décision débute avec le thème de la citation de références externes dans la décision dans le but de décrire les tests. Le groupe de travail indique qu'il n'est pas favorable à l'utilisation de références externes.

Cette position est notamment due à la complexité de lecture d'une telle décision. Une difficulté supplémentaire dans le cas de référence à une norme provient d'une part de la nécessité de l'acheter et d'autre part de la difficulté à faire référence à une norme en particulier en raison de l'existence de différentes versions pour chacune d'entre elles.

Une autre raison du rejet de l'utilisation des références est l'absence de maîtrise de l'évolution des documents auxquels il est fait référence. Cet aspect se pose en particulier pour les normes de contrôle de qualité qui ne proposent pas de critère d'acceptabilité. En effet, dans le cas d'une de l'utilisation

d'une référence à une telle norme, s'il y a modification de la norme, seules les modalités de réalisation du test y faisant référence évolueront, alors que le critère restera identique.

Néanmoins, le GT indique tout de même que l'utilisation de références à des documents faisant l'objet de révisions fréquentes permettrait à la décision de suivre plus facilement les évolutions technologiques.

Le groupe de travail discute ensuite du degré de précision avec lequel les modalités de réalisation des tests doivent être décrits. Les représentants de FILIANCE et ceux du SNITEM déclarent que cette description doit être détaillée et sans équivoque pour éviter les divergences d'interprétation et les litiges potentiels. Par ailleurs, ils considèrent que la définition des modalités d'analyse des images par les exploitants, qui conduirait à une situation dans laquelle chaque tomodensitomètre serait testé différemment, n'est pas acceptable.

En revanche, les représentants de la SFPM prônent une description peu détaillée des modalités des tests étant donné que les contrôles de qualité doivent, selon eux, être réalisés dans des conditions cliniques et que ceci est incompatible avec une description détaillée des modalités des tests. Selon eux, un faible degré de description permettrait à l'exploitant, aidé d'un physicien médical, de définir des modalités d'analyse des images adaptées à leurs caractéristiques. Les OCQE réaliseraient alors les tests en utilisant ces modalités. Enfin, ils indiquent qu'une description peu précise des modalités autoriserait l'utilisation de différents logiciels et une évolution pérenne de la décision.

Voyant qu'un consensus ne pouvait être trouvé concernant le niveau de description des modalités des tests, l'ANSM se réserve le droit de trancher la question ultérieurement.

Le groupe de travail entreprend ensuite une relecture de l'annexe commune du projet de décision (version 18).

Pour ce qui concerne le champ des contrôles, le GT préconise de retirer la partie relative aux dispositifs inclus afin de s'assurer d'inclure tous les dispositifs qui ne sont pas exclus et de permettre de considérer de futures évolutions technologiques. Dans ce cas, la liste des inclusions pourrait figurer dans le guide d'application à titre indicatif.

Concernant le registre des opérations, l'utilité des informations relatives aux tensions et collimations disponibles et celles les plus utilisées cliniquement est questionnée. Il est décidé que l'ANSM s'assurera de cette dernière.

Dans la partie « Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles », il est décidé de retirer la disposition « Dans le cadre des contrôles externes périodiques, les paramètres d'acquisition et de reconstruction doivent être les mêmes que ceux utilisés lors du contrôle externe initial » qui est en contradiction avec les règles de gestion de l'évolution des protocoles.

Pour ce qui est de la disposition « Le sens de déplacement de la table et sa hauteur doivent être identiques d'un contrôle à l'autre », le GT souligne l'importance de garder pour un test donné une hauteur de table toujours à peu près identique mais rejette la possibilité d'introduire un critère d'exactitude pour le respect de cette hauteur.

Pour ce qui concerne la disposition « Pour l'ensemble des tests, ... la synchronisation à l'électrocardiogramme (ECG) doit également être désactivée », en raison de l'impossibilité de désactiver le mode ECG pour certains modèles, il est décidé de reformuler en précisant que les tests ne doivent pas être réalisés en utilisant la synchronisation à l'ECG.

Concernant la disposition « Les images utilisées dans le cadre des contrôles ... Ces images sont non compressées ou décompressées et au format DICOM », il est décidé de retirer le mot « décompressées ». Effectivement, l'utilisation d'images décompressées, avec perte potentielle d'information, dans la pratique clinique est un problème de pratique et non de matériel et ne doit donc pas être considérée dans le cadre d'un texte de contrôle de qualité.

Pour ce qui concerne les « cas de situations dangereuses à considérer », le groupe de travail souhaite retirer « l'arrêt d'urgence inopérant » étant donné que l'arrêt d'urgence est déjà testé dans le cadre du

contrôle initial de radioprotection. Par ailleurs, la SFPM précise qu'il convient de faire référence aux « éléments de sécurité défaillants » dans l'annexe relative au CQE.

Pour ce qui concerne la partie relative aux « protocoles de contrôle de qualité », il est décidé d'ajouter une disposition précisant qu'il appartient à l'exploitant de définir ces protocoles. En revanche, la proposition consistant à préciser, dans la décision ou le guide d'application, que le physicien médical doit être impliqué dans ce processus est écartée car cet aspect n'entre pas dans le champ de l'ANSM et risque par ailleurs d'entrer en contradiction avec d'autres textes relatifs aux missions du physicien médical.

Par ailleurs, étant donné que certaines acquisitions / reconstructions mènent parfois à la production d'images issues de l'application de plusieurs algorithmes de reconstructions et/ou de plusieurs kernels, il est décidé de préciser que les tests utilisant des images ne sont à mettre en œuvre que sur les images obtenues avec l'algorithme de reconstruction le plus utilisé cliniquement.

Pour finir, le groupe de travail indique qu'il a besoin d'un délai d'environ 3 semaines pour examiner le projet de décision et qu'il ne sera, en conséquence, pas possible de présenter le projet de décision pour avis du CSP CQDM lors de la réunion plénière du 29/06/23. Il est donc décidé que la version du projet de décision issue de la réunion de ce jour serait envoyée rapidement au groupe de travail pour commentaires et que la prochaine réunion du GT devrait se tenir au début du mois de juillet et avoir pour objet la discussion de ces commentaires.

ANNEXE

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners Restructuration de la décision

Zana Meryem / Guillaud Alexandre

Evaluateurs

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

6 juin 2023

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.

1- Modalités et objectifs de la restructuration

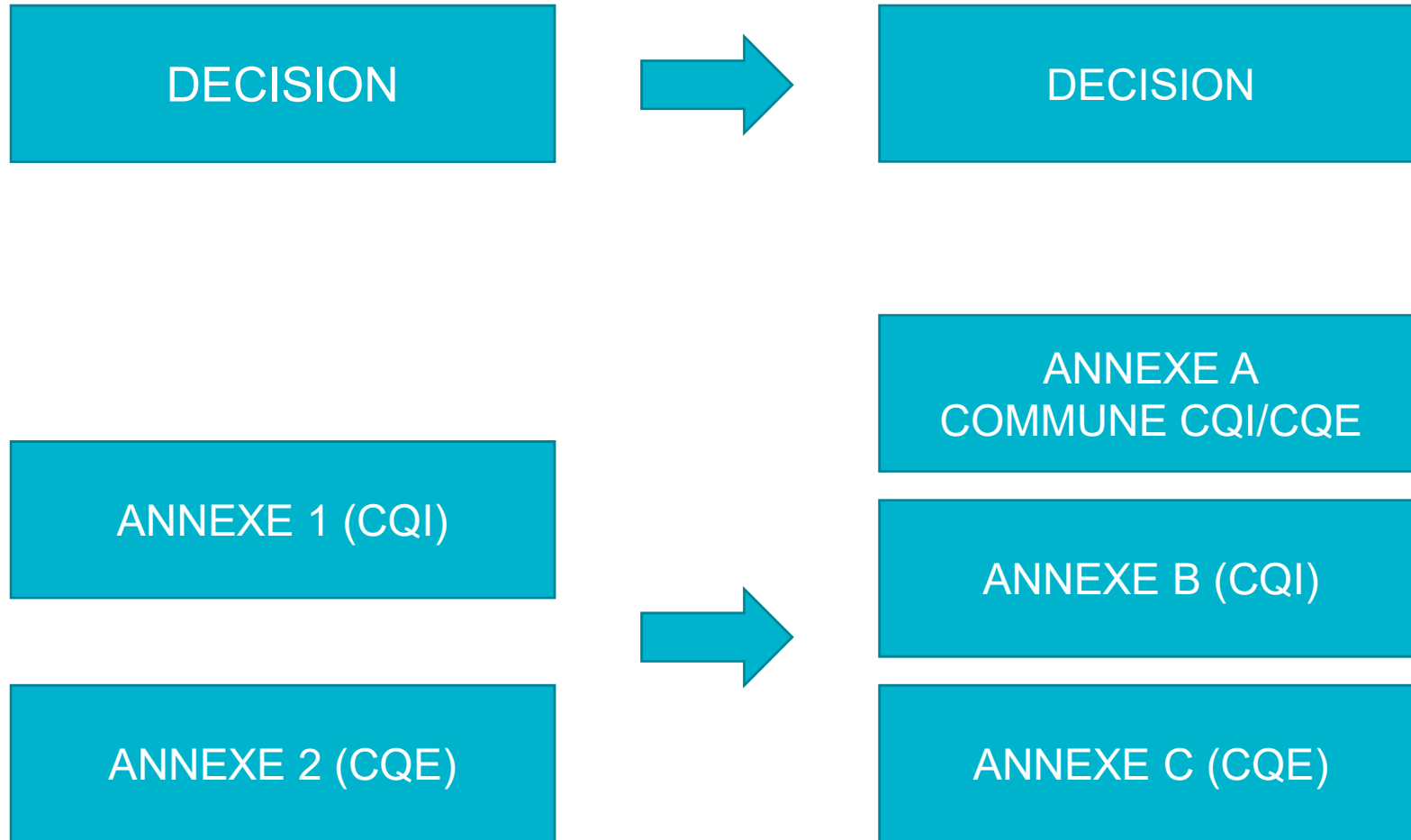
◆ Objectifs

- ▶ simplification et raccourcissement de la décision
- ▶ description des tests moins détaillée

◆ Calendrier

- ▶ Réception contre-proposition SFPM
- ▶ Réunion bilatérale SFPM/ANSM
- ▶ Modification projet de décision basée sur discussions
- ▶ Discussion en réunion
 - réunion du 12/06/23
 - réunion du 21/06/23

2- Décision et annexes



3- Annexes – vue générale

ANNEXE 1 (CQI)
Dispositions générales
Organisation des contrôles
Informations pour OCQE
Matériel CQI
Définitions
Tests CQI (classés par unités)

ANNEXE 2 (CQE)
Dispositions générales
Organisation des contrôles
Informations pour OCQE
Rapport de contrôle
Matériel CQE
Définitions
Tests CQE (classés par unités)

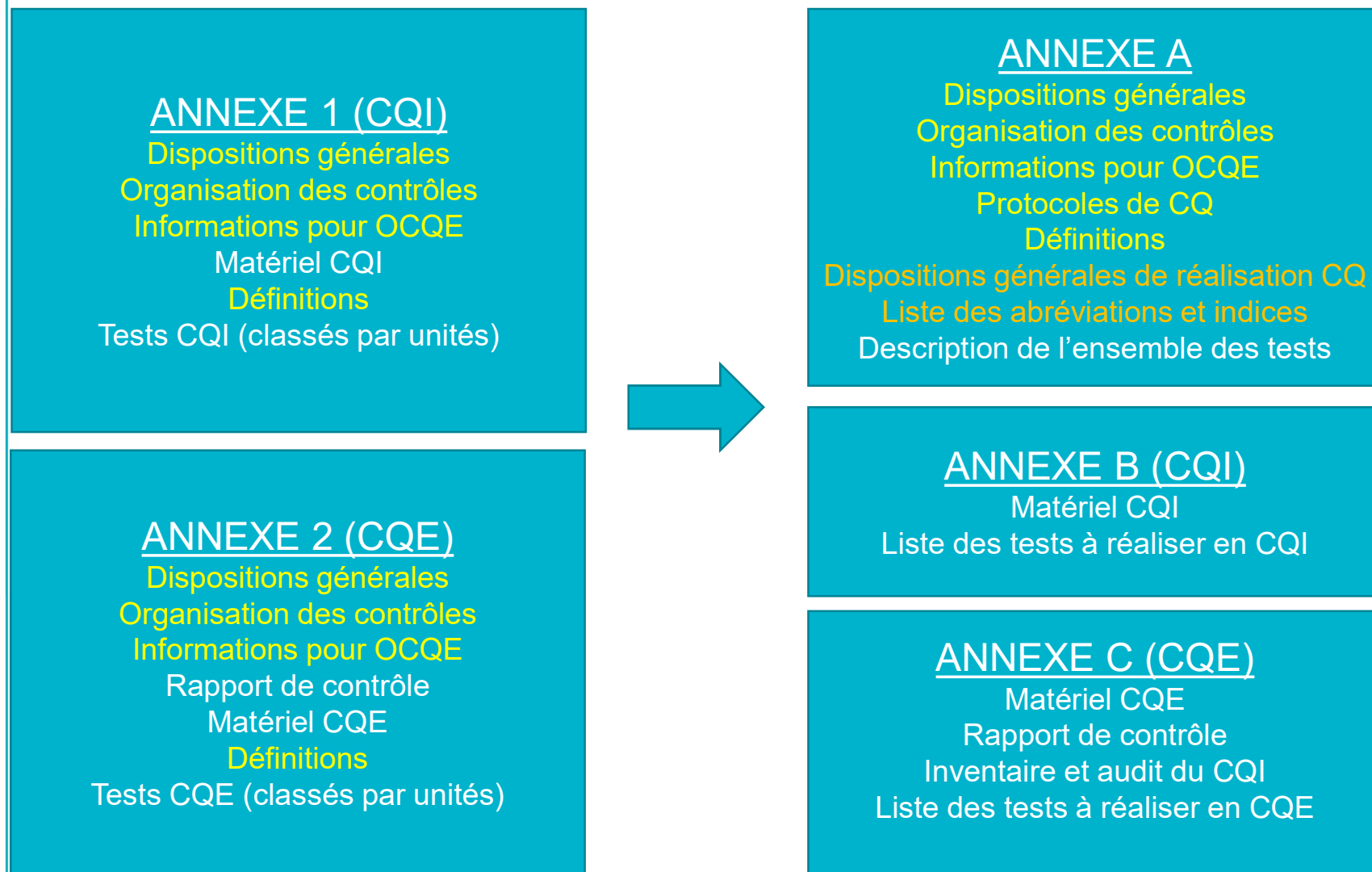


ANNEXE A
Dispositions générales
Organisation des contrôles
Informations pour OCQE
Protocoles de CQ
Définitions
Dispositions générales de réalisation CQ
Liste des abréviations et indices
Description de l'ensemble des tests

ANNEXE B (CQI)
Matériel CQI
Liste des tests à réaliser en CQI

ANNEXE C (CQE)
Matériel CQE
Rapport de contrôle
Inventaire et audit du CQI
Liste des tests à réaliser en CQE

3- Annexes – regroupements parties communes



3- Annexes - tests

ANNEXE 1 (CQI)
Dispositions générales
Organisation des contrôles
Informations pour OCQE
Matériel CQI
Définitions
Tests CQI (classés par unités)

ANNEXE 2 (CQE)
Dispositions générales
Organisation des contrôles
Informations pour OCQE
Rapport de contrôle
Matériel CQE
Définitions
Tests CQE (classés par unités)



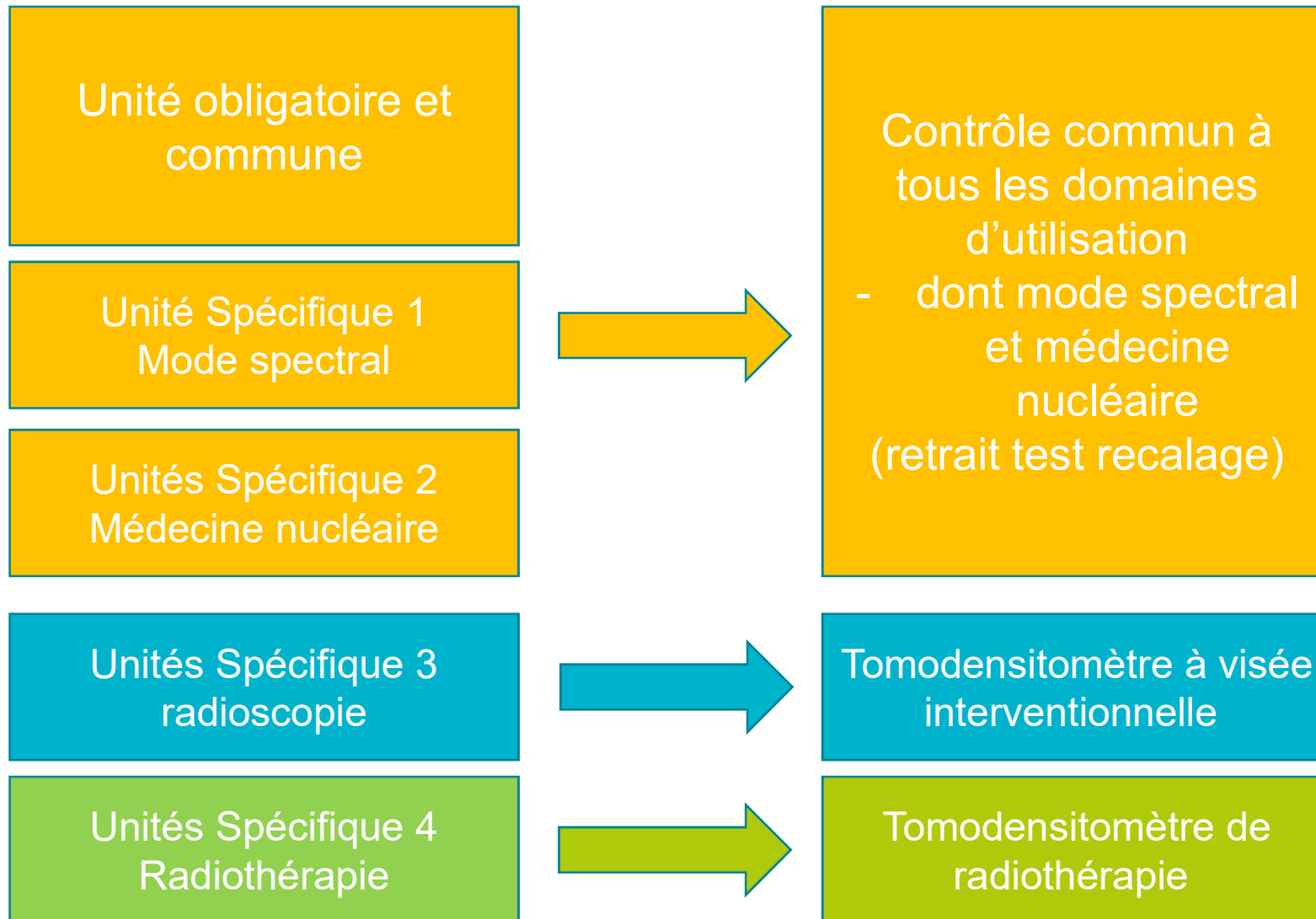
ANNEXE A
Dispositions générales
Organisation des contrôles
Informations pour OCQE
Protocoles de CQ
Définitions
Dispositions générales de réalisation CQ
Liste des abréviations et indices
Description de l'ensemble des tests

ANNEXE B (CQI)
Matériel CQI
Liste des tests à réaliser en CQI

ANNEXE C (CQE)
Matériel CQE
Rapport de contrôle
Inventaire et audit du CQI
Liste des tests à réaliser en CQE

2- Structure générale de la décision DS23

2.3 Unités et domaines d'utilisation



2- Structure générale de la décision DS23

2.4 Protocole de contrôle de qualité

