

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 vendredi 27 octobre 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Examen des commentaires du groupe de travail relatifs au projet de décision (V19) - suite	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENAT Laurent	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAN NGOC TY Claire	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELA Anthony	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<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	
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Avant de traiter les remarques des membres du GT, une représentante de la SFPM ayant récemment intégrée le GT souhaite faire part de l'utilisation du score calcique en clinique (notamment pour les tumeurs surrenales) et propose d'adapter le test de la stabilité des nombres UH pour cette spécificité. Un autre représentant interroge le GT sur la possibilité d'utiliser un fantôme « classique » tel que le CATPHAN pour faciliter l'introduction de cette spécificité.

Elle répond qu'il s'agit d'un fantôme spécifique et plus particulièrement qu'il s'agit d'inserts calciques à posséder.

L'ANSM conclut que ce sujet sera traité lors d'une V2.

L'avis du GT pour chaque commentaire examiné au cours de la réunion est résumé dans le tableau en annexe.

Partie	Texte	Commentaire	Décision GT
B-2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention	En cas d'évolution logicielle et/ou matérielle informatique ayant un impact sur la qualité image et/ou sur la dose, les tests adaptés à cette évolution, déterminée à partir des indications du fabricant, sont réalisés dans le cadre du contrôle de qualité interne.	j'aurais dans ce cas précisé que ces tests sont à réaliser avant la mise en service (en général ce sont des interventions planifiées...)	initialement il était indiqué un délai d'un mois. Les experts s'accordent à dire qu'un délai de 1 mois représente un risque pour le patient. Un membre propose un délai de 7 jours pour s'accorder avec la décision RI. Les autres membres présents précisent que ce délai est intenable, ils s'accordent pour un délai raisonnable de 15 jours. Les membres présents ajoutent que les rapports d'interventions sont très peu informatifs ce qui oblige l'exploitant à faire un CQI complet. Il est proposé d'ajouter : « Lorsqu'une nouvelle version logicielle est installée sur le dispositif, la description des modifications qu'elle apporte ainsi que les tests à réaliser dans le cadre du CQI pour lesquels une nouvelle valeur de référence doit être établie, sont renseignés par le fabricant sur le rapport d'intervention qui doit être consigné dans le registre des opérations » (décision MN)
B-2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention	En cas d'intervention sur le récepteur d'images	tests à réaliser avant la mise en service (en général ce sont des interventions planifiées...)	Le délai est également fixé à 15 jours ouvrés. Un représentant du SNITEM alerte le GT sur par exemple un changement d'un module du détecteur qui entrainerait des tests récurrents, alors que des tests constructeurs sont déjà effectués pour s'assurer de la sécurité. Il propose d'ajouter « en cas d'intervention physique sur l'ensemble de détection qui nécessite de réaliser un CQI »
B-2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention	En cas d'intervention sur le récepteur d'images	Le terme "récepteur d'images" convient pour l'imagerie non reconstruite. En tomographie par ordinateur le détecteur ne reçoit pas des images à proprement dit Dans l'annexe A le terme "Détecteur" est utilisé systématiquement	remplacé par « ensemble de détection »
B-2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention	Enfin, en supplément de la réalisation des tests à réaliser suite à une intervention, énumérés ci-dessus, il appartient à l'exploitant de statuer, pour toutes interventions sur le tomographe, y compris celles évoquées plus haut, sur les tests supplémentaires à mettre en œuvre. Ce contrôle hors périodicité doit être dûment tracé dans le registre des opérations. La qualité de cette traçabilité sera vérifiée par l'organisme accrédité dans	Cette clause est inapplicable.	Pour plus de clarté le terme qualité est supprimé. L'OCQE vérifie la complétude des informations renseignées dans le registre des opérations

	le cadre de l'audit du contrôle de qualité interne		
B-2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention	Ce contrôle hors périodicité doit être dûment tracé dans le registre des opérations. La qualité de cette traçabilité sera vérifiée par l'organisme accrédité dans le cadre de l'audit du contrôle de qualité interne.	<p>On vérifie la qualité de la traçabilité, mais pas la pertinence de tests supplémentaires. Le plus simple pour l'exploitant est donc de faire ce qu'il juge utile (ou rien) sans l'inscrire dans le registre.</p> <p>Par définition ce protocole doit être nécessaire et suffisant ce qui n'empêche pas l'exploitant de faire tous les tests qui l'intéresse en supplément.</p> <p>Si on lit cette clause, si l'exploitant veut mesurer une grandeur non prévue, il suffit qu'il mette une croix dans la case pour dire que c'est fait effectivement, sans que l'OCQE puisse vérifier quoi que ce soit.</p> <p>A fortiori, si l'exploitant décrit des tests complexes et non prévus dans ce protocole avec leur résultat, l'OCQE ne saura pas évaluer leur pertinence ou la qualité des résultats, et ne disposera pas de critères d'évaluation.</p>	de même, ces tests supplémentaires réalisés par l'exploitant ne sont pas contrôlés lors de l'audit.
C-2 Rapports du contrôle de qualité externe	la marque, le modèle, le numéro de série et l'année de mise en service du (ou des) détecteur(s) équipant le tomodensitomètre	L'ensemble de Détection étant constitué de plusieurs Modules (plusieurs dizaines). Il vaudrait mieux indiquer le numéro de série de l'ensemble de la détection et de notifier une date le cas échéant sur le remplacement d'un ou des modules de détection (sans avoir pour autant besoin de notifier le numéro de série du/des modules), ou si possible remplacement de l'ensemble de détection alors notifier le nouveau numéro de série.	<p>il existe plusieurs sous-éléments qui désormais portent un numéro unique d'identification et tracer le changement de tous ces éléments et ingérable et contre-productif.</p> <p>L'ANSM répond que l'essentiel est d'identifier l'installation concernée. Il est proposé de consigner seulement l'année de mise en service de l'installation. Un expert approuve et ajoute que cela s'harmonise avec les déclarations faites à l'ARS</p>

C-2 Rapports du contrôle de qualité externe	la marque, le modèle, le numéro de série et l'année de mise en service du générateur	Le Générateur est constitué de plusieurs sous-ensemble ayant chacun un numéro de série, généralement pouvant être composé d'un Contrôleur d'Anode du Tube, d'un élément gérant les Foyers, et de 1 ou 2 bloc produisant la Haute Tension (pouvant être par exemple 1 Bloc Anode +1 Bloc Cathode ou sinon un Bloc Redresseur + un bloc Elevateur/Amplificateur). Il faudrait notifier 2 ou 3 Blocs, (voir plus si Bi-Tube) et leur numéro de Série. Et mettre à jour le registre en cas de remplacement d'un des éléments de la Chaîne HT.	suppression de : l'année de mise en service du générateur
C-2 Rapports du contrôle de qualité externe	version de logiciel etc	Ne faudrait-il pas, comme en mammographie, demander que le constructeur informe l'exploitant de tout changement de version de logiciel, ainsi que des éventuelles conséquences sur les valeurs de référence? Il est justement demandé de porter au registre "- en cas d'intervention sur le tomodynamomètre, mentionner le type d'intervention et son influence, ou son absence d'influence, sur la qualité de l'image et/ou sur la dose ;" l'exploitant n'est pas en mesure de déterminer ces informations lui-même.	voir le 1 ^{er} commentaire du tableau lors de l'audit, comment l'OCQE s'assure que les interventions sur le DM nécessitent un nouveau CQI ? Les experts s'accordent pour que l'exploitant consigne les changements logiciels/matériels et justifie de la nécessité ou non de réaliser les tests CQI dans le registre.
C-2 Rapports du contrôle de qualité externe		Faut-il faire figurer dans le rapport de CQE les informations relatives aux tests effectués en application de la clause B-2-3 (tests "supplémentaires")	ces contrôles n'étant pas réglementaires, l'exploitant n'a pas l'obligation de les consigner dans le registre
C-3.2.2 Critères d'acceptabilité		Qu'en est-il des critères d'acceptabilité des "tests supplémentaires"?	ces contrôles n'étant pas réglementaires, il n'y a pas de critère associé
C-4.1 Contrôle commun à tous les domaines d'utilisation	Situations dangereuses	Qu'entend t on par situation dangereuse ?	ce paragraphe est supprimé et est remplacé par le test : 9.1.1.Sécurité de l'utilisation de l'installation
C-4.2 Test additionnel en fonction du domaine d'utilisation	Dans le cas d'un tomodynamomètre cumulant plusieurs domaines d'utilisation, les tests relatifs à chacun de ces domaines doivent être réalisés.	A préciser dans le guide d'application avec des exemples classique tel que : - un scanner de diag qui fait de l'interventionnelle - un scanner de diag qui fait de la radiothérapie - etc	Ces exemples seront à rédiger dans le guide d'application

	<p>Commentaire général sur la nouvelle structure des annexes</p>	<p>Chacune des annexes B et C est maintenant beaucoup plus légère à lire. Il suffit de connaître par cœur l'annexe A pour savoir quoi faire... Ou alors faire des allers et retours entre A et B ou C.</p> <p>En pratique chacune des parties fera sa propre compilation et ira chercher le contenu et les modalités des actions à réaliser en prenant son annexe B ou C comme guide et en faisant des Copier/Coller des parties de A correspondantes. C'est donc une simplification apparente et artificielle.</p> <p>En pratique, il reste préférable d'avoir une description complète des tests à réaliser par chacune des parties avec les matériels à utiliser et les critères d'acceptabilité. Même si les deux annexes interne et externe sont alors redondantes dans une large mesure, chacun disposera de son document à appliquer sans ambiguïté. Des annexes séparées interne/externe restent préférables à un texte unique où l'applicabilité et la périodicité seraient indiquées "au fil de l'eau" (comme dans certaines normes CEI 61223)</p>	<p>la modification du projet de décision a été très chronophage et un retour à la structure précédente n'est pas envisageable.</p>
A-2.1 Périodicités		<p>trimestrielle ou quadrimestrielle ?</p>	<p>Il est conclu de rester sur la périodicité trimestrielle actuelle. De plus, cela reste cohérent avec la décision de radiologie interventionnelle, le scanner représente 2/3 de l'irradiation en France et c'est cohérent avec la littérature.</p>
A-5.9 Gestion des protocoles de contrôles qualité	<p>"Dans le cas décrit ci-dessus, l'organisme de contrôle qualité externe réalisera les contrôles avec les protocoles de contrôle de qualité avant modification, afin de conclure sur la conformité de l'appareil, et avec les nouveaux protocoles de contrôle de qualité, afin de déterminer les nouvelles valeurs de référence pour les tests de constance"</p>	<p>si je comprends l'intérêt initial de vérifier la continuité de performance de l'installation, il ne me paraît pas opportun de réaliser le contrôle de qualité externe avec l'ancien et le nouveau protocole, puisque par définition, l'utilisation de l'installation a suffisamment changée pour que ledit protocole ait été modifié.</p> <p>Quelle serait la conduite à tenir en cas de non-conformité avec l'ancien protocole ? Devrions-nous mettre une non-conformité sur une utilisation qui n'est plus ? Comment la solder ? Cela soulève également la question du temps d'immobilisation de l'installation, point abordé lors du dernier GT</p>	<p>L'intérêt de contrôler avec l'ancien protocole évite la réalisation de contrôles initiaux tous les 3 mois et permet de s'assurer de la stabilité du DM, avant le changement des valeurs de référence. Il est rappelé que contrôler avec les 2 protocoles allonge le temps d'occupation du DM. Il est répondu que ces changements ne sont pas fréquents (2 à 3 fois dans la vie du DM). Il est proposé, lors de changement de protocoles, de réaliser un CQI pour vérifier la stabilité du DM avant l'utilisation du nouveau protocole. Il est répondu que, quel que soit le protocole contrôlé, le DM "instable" donnera une NC. Il est proposé dans le cas d'une NC avec l'ancien protocole, que l'exploitant remette en conformité son installation (intervention du constructeur) et suite à la levée de la NC lors de la CV, l'exploitant définit les nouvelles valeurs de référence avec le nouveau protocole</p>

<p>Plateau de radiothérapie</p>	<p>Vous avez apparemment conclu que l'ensemble des tests devaient être réalisés avec le plateau de radiothérapie, dans le cas d'une utilisation systématique de celui-ci.</p> <p>Nous avons déjà discuté de ce point et je me permets de vous rappeler que ce n'est pas toujours possible. La plupart des fantômes constructeurs (fantôme d'eau) s'accrochent en bout de table avec des supports adhoc. Dans le centre de radiothérapie où j'exerce, le seul moment où nous devons enlever le plateau de radiothérapie est justement pour faire les tests avec le fantôme constructeur car le système d'accroche du fantôme n'est pas accessible en présence du plateau.</p>	<p>Je pense qu'il faudrait donc pondérer cette obligation avec une mention « lorsque que c'est techniquement réalisable » ou équivalent.</p>	<p>intégré</p>
<p>Définition du fantôme du mode spectral</p>		<p>Il est précisé en dur, dans le texte, que le produit de contraste est de l'iode. Ce qui correspond bien à la réalité en 2023. Mais, au vu des délais incompressibles de révision des textes de l'ANSM, il est dommage de ne pas avoir trouvé une formulation qui permettent d'ouvrir le test à d'autre produit de contraste dès lors que les nouveaux scanners à comptage photoniques permettrons l'utilisation d'autres PdC que l'iode</p>	<p>L'ouverture à d'autres produits de contraste pourra se faire dans une prochaine version de la décision ou dans son guide d'application</p>