

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 22 mars 2024**

**Ordre du jour**

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	<b>Introduction</b>	
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Traitement des retours de la consultation publique	

## 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 Héléne	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
BRUYERE Héléne	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- Traitement des retours de la consultation publique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM a colligé l'ensemble des commentaires qu'elle a reçus lors de la consultation publique et a procédé à une pré-analyse de ces derniers pour déterminer ceux dont elle voulait discuter avec le groupe.

Pendant la réunion, le groupe de travail a discuté d'une partie de ces commentaires. Le résumé de ces discussions se trouve dans le tableau ci-dessous. L'ANSM amendera le projet de décision à la lumière de ces discussions et diffusera la nouvelle version au groupe de travail dès que possible.

---

Partie	Détails	Texte (rouge en gras : partie objet du commentaire)	Commentaires	GT 22/03/2023
A-1 Disposition générales	modes d'acquisition et de reconstruction	Les modes d'acquisition à considérer sont : - mode conventionnel hélicoïdal ; - mode conventionnel axial ;	Mode d'acquisition ou de reconstruction selon constructeur >> mode spectral chez Philips acquisition toujours spectral>>> La reconstruction peut être de type conventionnel ou spectral.	Les experts s'accordent pour ajouter les modes de reconstruction en plus des modes d'acquisition afin de lever toute ambiguïté.
A-2 Organisation des contrôles	Modalités du contrôle	Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial doit être réalisé après la phase d'optimisation des protocoles et au plus tard 3 mois après la mise en service du dispositif	Il serait nécessaire de préciser dans les définitions la "phase d'optimisation des protocoles"	Les experts s'accordent pour ne pas définir cette notion, car ils jugent que la durée maximale de cette phase est l'élément le plus important à prendre en compte pour le CQ et non sa définition en tant que telle, qui peut varier en fonction du centre en question.
A-3.1 Inventaire	-	tout changement par rapport à la dernière visite .....y compris le générateur de haute tension	y compris UN DES ELEMENTS du générateur de haute tension	Les experts considèrent que l'ajout de cette information, à renseigner dans le registre, complexifierait le CQ. De plus, ils doutent de l'intérêt de cet ajout pour le contrôle qualité et souhaitent se limiter au changement d'un ou plusieurs blocs constituant le générateur haute tension.
A-3.1 Inventaire	collimateur	la marque, le modèle, le numéro de série et l'année de mise en service du collimateur	Pas clair (filtre papillon ?)	Pour plus de clarté, il est décidé de différencier les filtres pré et post patient dans la décision. De plus, il est conclu que seuls la marque, le modèle et la date de changement du filtre sont nécessaires et doivent être indiqués dans le registre. Enfin, il est discuté de la différenciation entre un changement de pièce à titre de maintenance ou « d'upgrade » qui modifierait les caractéristiques du DM. Dans le cas de ce dernier, un CQE initial doit être réalisé

A-3.1 Inventaire	générateur	le numéro de série et l'année de mise en service du générateur ;	Se référer aux 2 Numéros de Série des éléments majeur constituant le générateur (trop de sous ensemble constituant le générateur parfois) et Préciser MOIS/ANNEE pour le suivi	Il est rappelé que selon les modèles, 1 ou 2 numéros de série peuvent être indiqués sur le générateur. Il est conseillé d'ajouter ce cas pratique dans un exemple du guide d'application.
A-3.2 Registre des opérations	-	En cas d'intervention sur le tomodensitomètre, mentionner le type d'intervention et son impact, ou son absence d'impact, sur la qualité de l'image et/ou sur la dose	Cette exigence ne peut fonctionner que si les constructeurs transmettent des rapports détaillés mentionnant le contenu de l'intervention et l'impact potentiel sur la dose ou la qualité image. Il est important de faire apparaître le rôle du constructeur dans ce point	Les experts font part de leurs difficultés à obtenir des informations suite à une intervention du constructeur. Il est évoqué la possibilité, lors de la rédaction du contrat de maintenance, de stipuler l'obligation pour l'intervenant de mentionner l'éventuel impact dosimétrique, sur la qualité image ou autre, consécutive à son intervention. Il est demandé à l'ANSM la possibilité d'inscrire la responsabilité du mainteneur suite à une intervention. Elle répond qu'en se basant sur la réglementation actuelle, il est à la charge de l'exploitant de vérifier, suite à une intervention, les informations dont il a besoin pour réaliser un contrôle adapté.
A-3.2 Registre des opérations	algorithmes	Les algorithmes de reconstruction utilisés ainsi que les paramètres associés	Algorithme de reconstruction mais qu'en est il du Kernel (Filtre) ?	Afin de clarifier cette partie, il est décidé d'ajouter les algorithmes utilisés en clinique en précisant les niveaux utilisés. De plus, des exemples pourront être présentés dans le guide d'application
A-3.2 Registre des opérations	mA/mAs	les mA/mAs représentatives de l'activité clinique	difficile à renseigner car certains scanners sont polyvalents : RTE, Interventionnel, diagnostique et spectral	Il est évoqué l'impossibilité et l'intérêt limité de renseigner les mA/mAs représentatives de l'activité clinique dans le registre. De plus, ces dernières doivent déjà être renseignées dans la description des protocoles CQ faite dans le registre des opérations. Par conséquent, la nécessité de mentionner cette information dans le registre sera retirée du projet de décision.
A-4 Matériel de contrôle de qualité	Fantôme spécifique au mode spectral	-	La description du fantôme est très restrictive avec des exigences qui ne sont pas nécessaires pour le test. En effet, le fond du fantôme n'a pas beaucoup d'importance si le matériau reste proche d'une des structures. L'important dans ce fantôme est de disposer d'inserts d'iode qui peuvent être solides ou	Les OCQE expriment leur inquiétude quant au coût engendré par l'achat de fantômes adaptés au mode spectral, du poids de ce dernier à transporter et qui, par ailleurs, servira peu au regard de la faible utilisation clinique de ce mode. Cependant, les experts indiquent que le

liquides. L'exploitant doit connaître le nombre UH des inserts d'iode une fois l'iode supprimé. Exemple : (Si l'insert est rempli d'iode dilué dans l'eau alors l'UH qui seront mesurés sur les VNC doit être celui de l'eau mais si l'insert est de l'iode solide mélangé avec d'autres composants, le fournisseur du fantôme doit indiquer la valeur UH à 120 kV de cet insert une fois l'iode supprimé ou ajouter un insert de référence constitué des mêmes composant mais sans l'iode)

coût de ce matériel pourra être reporté sur les prestations de CQE et soulignent l'importance de prévoir le contrôle de ce mode, de plus en plus utilisé par les praticiens, dans cette révision étant donné le manque de lisibilité sur le calendrier de la prochaine révision de cette décision. Ils ajoutent que ce fantôme permettra, par la suite, d'introduire le contrôle de la quantification de l'iode.

Un OCQE propose d'utiliser un fantôme de dosimétrie avec des inserts équivalents iode. Les experts répondent que la problématique de cette proposition est la faible dimension des inserts proposée qui limiterait le nombre de pixel pour la mesure. Par ailleurs, le GT se positionne afin de fixer le diamètre des inserts à un minima de 20 mm.

L'ANSM évoque la possibilité de mener une expérimentation afin d'estimer les écarts de mesure entre un fantôme spécifique au mode spectral et un fantôme de dosimétrie avec des inserts d'iode. Un représentant du Snitem ainsi qu'un expert signalent que des essais réalisés avec un fantôme « maison » de type PMMA et des inserts avec un diamètre inférieur à 20 mm auraient mis en lumière des artéfacts et un décalage du nombre UH et que la tolérance de +/- 10 UH ne serait pas respectée. Enfin, le GT s'accorde pour ne pas mener d'expérimentation avec le fantôme de dosimétrie et les inserts équivalents iode et à autoriser uniquement des fantômes spécifiques au mode spectral et donc ayant été conçus pour les problématiques de ce mode.