

## Compte-rendu

Direction : DMCDIV  
Pôle : DIALOG  
Personne en charge : Thierry SIRDEY

### Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du 30 janvier 2020

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Actualités CQDM	Pour information
2.2	Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe - parties dosimétrie et sécurité mécanique	Pour information
2.3	Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe - partie imagerie (IGRT)	Pour information
2.4	Présentation du rapport relatif à l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical	Pour information
2.5	Champ des prochains travaux de contrôle de qualité des dispositifs d'imagerie	Pour discussion
<b>3.</b>	<b>Tour de table</b>	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
AYDIN Mesut	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUCHS Alain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMET Fabien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
ANGER Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEVAL Eric	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	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

Lien(s) identifié(s)					
Dossier	Nom Prénom	Type de lien	Niveau de lien	Période	Si lien niveau 2
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
					Sorti <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

## Liste des abréviations

Acronyme	Signification
AAPM	American association of physicists in medicine
ANSM	Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
CBCT	Tomographie conique dentaire
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie
COCIR	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry
COFRAC	Comité français d'accréditation
COPREC	Confédération des Organismes indépendants tierce partie de Prévention, de Contrôle et d'Inspection.
CQI	Contrôle de Qualité Interne
CSP CQDM	Comité Scientifique Permanent de Contrôle de Qualité des Dispositifs Médicaux
CTPS	Comité Technique et de Prospective sur le dépistage des cancers du Sein
CZT	Cadmium Zinc Telluride
DGS	Direction Générale de la Santé
DIN	Deutsches Institut für Normung
DOCS	Dépistage Organisé du Cancer du Sein
FORCOMED	Association de formation des médecins spécialistes et de leurs collaborateurs
INCa	Institut National du Cancer
IRM	Imagerie de Résonance Magnétique
IRSN	Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
JPEG	Joint Photographic Experts Group
NCCPM	National Co-ordinating Centre for the Physics of Mammography
OCQE	Organisme de Contrôle de Qualité Externe
PACS	Systèmes de communication et d'archivage des images
pQCT	Peripheral Quantitative Computed Tomography
SFPM	Société Française de Physique Médicale
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
TDM	Tomodensitomètre (scanner)
TEMP	Tomographe à Emission MonoPhotonique
TEP	Tomographe à Emission de Positons

## Introduction

### 1.1 Adoption de l'ordre du jour

L'ordre du jour est passé en revue. Dans ce cadre, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) précise que son programme de travail de contrôle de qualité des dispositifs médicaux a été modifié. En effet, alors qu'il était prévu que les travaux de révision des décisions de contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie seraient menés en parallèle, ils seront finalement traités en série, ce qui permettra de traiter un nouveau sujet d'imagerie. Le choix du sujet d'imagerie sera fait au regard des préconisations formulées par le comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM). Cette modification de programme a été décidée pour pouvoir continuer à aborder des sujets d'imagerie et de radiothérapie lors des prochaines réunions du CSP CQDM.

Un représentant du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rappelle que son syndicat ne représente pas les opérateurs de radiothérapie. L'ANSM dit avoir connaissance de cela et rappelle qu'elle a adressé un courrier au SNITEM l'informant des travaux en cours sur la radiothérapie afin d'inciter les opérateurs de radiothérapie à adhérer au SNITEM. Néanmoins, l'ANSM indique que les opérateurs de radiothérapie sont associés aux travaux puisque des représentants du European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (COCIR) ont été auditionnés et que le projet de décision leur sera soumis lors de la consultation publique.

### 2.1 Actualités CQDM

L'ANSM précise que la décision du 15/01/2020 relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique a été publiée le 21/01/2020 et qu'elle entrera en vigueur le 22/01/2021. Il est en outre rappelé que le délai d'entrée en vigueur a été longuement discuté avec la Direction Générale de la Santé (DGS), notamment au regard des avis de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) et de la Confédération des Organismes indépendants tierce partie de Prévention, de Contrôle et d'Inspection (COPREC).

Des questions relatives à la décision du 15/01/2020 sont abordées. L'IRSN souhaite notamment savoir quelles suites seront données à certaines recommandations formulées dans son avis référencé 2019-00229.

Concernant sa recommandation relative à la mise en place d'une formation à destination des contrôleurs des organismes de contrôle de qualité externe (OCQE), il est rappelé par la COPREC que par le passé, une formation obligatoire pour les intervenants des OCQE, avait été mise en place par l'association de formation des médecins spécialistes et de leurs collaborateurs (FORCOMED) pour la mise en œuvre de la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique du 30 janvier 2006. Il est évoqué la possibilité que la société française de physique médicale (SFPM) puisse, le cas échéant, proposer une formation de ce type. L'ANSM rappelle qu'il n'existe pas de cadre réglementaire permettant de rendre cette formation obligatoire pour les intervenants des OCQE. Elle reconnaît que ce type de formation facilite la démonstration des compétences exigées par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) dans le cadre de l'accréditation des OCQE.

Ensuite, la formation des utilisateurs des installations de mammographie numérique est discutée. Le représentant de l'Institut National du Cancer (INCa) précise que ceci sort du champ de compétence de l'ANSM et que les exigences de formation des utilisateurs sont précisées dans le cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) qui devrait faire l'objet d'une mise à jour pour y intégrer la tomosynthèse.

Pour ce qui concerne la recommandation de l'IRSN de réaliser un bilan des logiciels choisis par les OCQE et des premiers résultats obtenus au moyen de ces derniers par un groupe de travail dédié, l'ANSM confirme la nécessité de tels travaux. Cette action pourrait notamment s'appuyer sur les résultats obtenus dans le cadre des contrôles à blanc à effectuer pour l'obtention de l'accréditation des OCQE, de manière à anticiper l'élaboration de recommandations relatives aux logiciels à utiliser. Par ailleurs, il est stipulé que, dans le cas où les logiciels à utiliser ne feraient pas l'objet d'un consensus, il conviendrait de préciser dans les mises au point, par fabricant de DM, les logiciels à utiliser. Un

représentant de la COPREC indique que le logiciel du National Co-ordinating Centre for the Physics of mammography (NCCPM) n'est pas en mesure d'extraire de plans du volume d'images reconstruites pour un mammographe HOLOGIC. Le distributeur français de ce dispositif précise que cette impossibilité est due au fait que les images de tomosynthèse des mammographes HOLOGIC sont par défaut au format Dicom compressés au moyen d'une compression JPEG (Joint Photographic Experts Group). Il prétend que ce type de compression est reconnu par le standard Dicom et validé cliniquement et que la compression se fait sans perte d'information. De plus, il précise d'une part, qu'une consigne a été donnée pour que les images de tomosynthèse non compressées soient à l'avenir disponibles et que d'autre part, il existe des modules Image J permettant la lecture directe des images compressées au format JPEG.

En outre, les OCQE s'accordent à dire qu'il est nécessaire qu'ils reçoivent dans les meilleurs délais, les données que les fabricants doivent fournir et qui feront l'objet de l'élaboration de mises au point, afin qu'ils soient en mesure de tenir le délai contraint de 12 mois séparant la publication et l'entrée en vigueur de la décision. L'un des représentants du SNITEM déclare que sa société ne sera pas en mesure de fournir les données qui correspondent aux dispositifs qu'elle commercialise avant juillet 2020, en partie à cause du fait qu'ils n'utilisent à l'heure actuelle que des logiciels qu'ils ont élaboré eux-mêmes. L'ANSM précise qu'elle a déjà reçu quelques informations en provenance des fabricants et qu'elle les sollicitera officiellement sous peu pour disposer de la totalité.

Le risque de dégradation des performances cliniques des installations de mammographie numérique dû à la modification concomitante du test de seuil de visibilité du contraste (modification des modalités de contrôle et augmentation de la valeur des critères d'acceptabilité) et du test de la dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein (diminution de la valeur de certains critères d'acceptabilité) pointé par l'IRSN dans son avis relatif au projet de décision transmis à l'ASN est discuté. En effet, l'IRSN recommande notamment dans son avis que l'INCa et le comité technique et de prospective sur le dépistage des cancers du sein (CTPS) évaluent l'éventuel impact des modifications de la décision de contrôle de qualité sur les taux de détection du cancer du sein observés dans le cadre du DOCS. L'ANSM précise que, suite à la réception de l'avis de l'IRSN, les critères d'acceptabilité du test dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein du projet de décision ont été modifiés pour les faire coïncider avec ceux actuellement en vigueur. Le représentant de l'INCa déclare que la nécessité de mener cette enquête va être soumise à l'avis du CTPS.

La question de la moindre performance clinique des installations CR comparée à celle des installations DR est abordée. Un représentant de la COPREC pense qu'une partie des installations CR devraient être arrêtées suite à la mise en œuvre de la nouvelle décision en raison de la valeur de la dose glandulaire moyenne et ce notamment pour l'épaisseur de sein équivalent de 90 mm. Un autre représentant indique que certains praticiens redoutent cet aspect et que les contrôles à blanc et les premiers contrôles officiels nous permettront d'évaluer l'ampleur de l'impact de la nouvelle décision sur le parc d'installations CR.

D'autre part, les OCQE informent le CSP CQDM que les délais de livraison du matériel nécessaire au contrôle des installations de mammographie numérique sont longs et que les fournisseurs français ne sont pas encore pleinement opérationnels en la matière.

Pour les aspects de communication en lien avec la décision de mammographie numérique de 2020, l'ANSM rappelle qu'elle a diffusé l'information notamment via les sociétés savantes de radiologie, que par ailleurs, 2 consultations publiques ont été menées (dont une limitée aux représentants des radiologues), que des représentants de sociétés savantes de radiologues ont été reçus et qu'une demande de presse en lien avec la décision est parvenue à l'ANSM récemment. Par ailleurs, jusqu'à l'entrée en vigueur de la décision, l'ANSM diffusera toutes les informations jugées nécessaires sous forme de mise au point (pour les données provenant des fabricants) et d'un guide d'application de la décision qui sera mis à jour en tant que de besoin. L'ANSM sera en outre très à l'écoute des éventuelles difficultés rencontrées (notamment celles transmises par l'IRSN). Suite à l'entrée en vigueur de la décision, l'ANSM et la DGS seront très vigilantes afin d'éviter d'éventuelles difficultés d'accès au soin.

Nom du dossier :

## 2.2 Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe - parties dosimétrie et sécurité mécanique

Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

### Présentation du dossier

---

La feuille de route ainsi que le champ des contrôles sont rappelés. Ainsi les techniques RCMI, RCMI rotationnelle à minima ainsi que l'option IGRT seront intégrées à la décision révisée.

La décision se divise en 3 parties : I sécurité mécanique et tables, II dosimétrie, III imagerie.

La partie I est finalisée, les parties II et III sont rédigées et ont été communiquées aux membres du sous-groupe radiothérapie.

L'ANSM précise que la partie II a été mise à niveau suite aux remarques du sous-groupe du 9/12 et envoyée aux experts le 24/12.

La partie III est rédigée et sera envoyée aux experts en février 2020.

Un sous-groupe radiothérapie relatif aux parties II et III est prévu fin Mars 2020.

Le nombre de contrôles au global en fonction des techniques et la fréquence de ces derniers est précisé.

Un expert interroge l'ANSM sur la possibilité d'utiliser un détecteur intégré au système dans le cadre des contrôles de qualité de constance de la dose et sur une éventuelle obligation d'utilisation d'un détecteur 3D pour certains tests.

L'ANSM indique que cette question fera l'objet d'une discussion en sous-groupe radiothérapie.

Une question est posée sur le risque inflationniste du nombre de tests. Du fait de la diminution de la fréquence de certains tests, le temps à consacrer aux contrôles sur la nouvelle version paraît équivalent à celui de la décision actuelle pour des traitements conformationnels 3D. En outre la majorité des tests ajoutés correspondent à la prise en compte de nouvelles fonctionnalités.

Le représentant de l'ASN indique que de plus des tests relatifs aux nouvelles fonctionnalités prises en compte sont déjà effectués indépendamment du cadre réglementaire. Le représentant de l'ASN indique que la mise à niveau de la décision de CQI en radiothérapie impactera l'audit des CQI. L'ANSM précise que les décisions de CQI et d'Audit CQI seront fusionnées.

**Nom du dossier** :

## **2.3 Révision de la décision de CQI des installations de radiothérapie externe - partie imagerie (IGRT)**

Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

### **Présentation du dossier**

---

Le projet de révision de la décision de radiothérapie externe est présenté pour la partie qualité image. La feuille de route est rappelée.

Le champ des contrôles porté par projet de décision est rappelé. Le contrôle de qualité image dans le champ de la révision de décision concerne l'imageur portal 2D ainsi que l'imagerie embarquée 2D et 3D. Le champ des contrôles ne prend pas en compte la tomothérapie et l'imagerie périphérique. Ces dernières pourraient être intégrées dans une V2.

La décision actuelle présente 5 tests relatifs au contrôle de qualité image du portal (2D), dont 2 tests dépendants du critère d'acceptabilité du fabricant.

La révision de décision est divisée en 3 parties : qualité image du portal, qualité image du système d'imagerie embarquée 2D et qualité image du système d'imagerie embarquée 3D.

Les tests ajoutés pour chaque partie sont présentés : 3 pour la partie imagerie portal, 4 tests pour la partie imagerie embarquée 2D et 9 pour la partie imagerie embarquée 3D.

La modification des critères d'acceptabilités des tests suivants contraste et résolution spatiale, Bruit et Homogénéité de l'image est abordée. Dans la décision actuelle, les tolérances sont renvoyées vers les spécifications des constructeurs. Dans le rapport 29 de la SFPM, les modalités, les périodicités ainsi que les tolérances peuvent différer selon le constructeur. L'ANSM présente un comparatif des tests ayant des modalités et des critères d'acceptabilités différents et interroge les experts sur la possibilité de définir des modalités et des critères d'acceptabilités communs à tous les dispositifs médicaux.

Ce dernier point sera rediscuté en sous-groupe ; Le projet de révision sera envoyé prochainement à la SFPM pour avis.



Nom du dossier :

## 2.4 Présentation du rapport relatif à l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical

Numéro/type/nom du dossier	2.4 - Présentation du rapport relatif à l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

### Présentation du dossier

#### 2.4.1 Présentation

L'IRSN présente des résultats relatifs à l'exposition médicale de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic en 2017. Ces résultats seront publiés ultérieurement dans un rapport et ne sont pas publiques à ce jour. L'IRSN rappelle la base réglementaire de cette obligation d'analyse et retrace l'historique des précédents rapports (2002, 2007 et 2012). Les matériels et méthode de l'étude sont ensuite exposés. Il est notamment précisé que l'étude est réalisée à partir d'un échantillon représentatif au 1/97<sup>ième</sup> de la population française en exploitant la base de données de la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) pour déterminer le nombre d'actes d'imagerie médicale utilisant les rayonnements ionisants à visée diagnostique définis par la classification commune des actes médicaux (CCAM) dont ont fait l'objet, le cas échéant, les personnes de l'échantillon. Dans un second temps, la dose efficace moyenne est déterminée pour chacun des actes considérés. Certains résultats de cette enquête sont ensuite fournis. Il s'agit notamment, pour les années 2012 et 2017, de la fréquence des actes par modalité, de leur répartition relative, de la dose efficace annuelle moyenne en considérant la population totale et la population réellement exposée ; les modalités considérées étant: radiologie conventionnelle, radiologie dentaire, scanographie, radiologie interventionnelle à visée diagnostique uniquement et médecine nucléaire.

#### 2.4.2 Discussion

Suite à une question d'un représentant du SNITEM, l'IRSN précise que dans l'étude, pour la radiologie interventionnelle, seuls les actes purement diagnostics ont été pris en compte et que cela représente une faible proportion de l'ensemble des actes de radiologie interventionnelle. Cette orientation a été prise d'une part parce-que lors de l'avènement de cette étude, la radiologie interventionnelle thérapeutique constituait une faible part des actes de radiologie interventionnelle, d'autre part, parce que la codification effectuée par les praticiens ne permet pas systématiquement d'identifier de tels actes et enfin parce la très grande variabilité des doses reçues par le patient lors d'un acte de ce type rend délicate l'attribution d'une dose efficace moyenne représentative.

Par ailleurs, pour la médecine nucléaire, suite à une question d'un représentant de la COPREC, l'IRSN précise que la dose efficace moyenne des TEP/TDM (Tomographe à émission de positons /Tomodensitomètre) prend en compte la dose due à chacune des 2 composantes et que pour le TEMP/TDM (Tomographe à émission monophotonique/Tomodensitomètre) seule la dose correspondant au TEMP est comptabilisée car, dans ce cas, il est impossible de savoir si la partie scanner du dispositif hybride a été utilisée pendant l'examen.

Un représentant d'association de patients indique qu'il faudrait également préciser dans le rapport de l'IRSN le seuil de dangerosité des faibles doses en imagerie. L'IRSN répond que pour l'instant les discussions de la communauté scientifique n'ont pas abouti à un consensus sur ce point. Un représentant du SNITEM relativise toutefois l'importance de l'exposition due aux actes d'imagerie en mentionnant le fait que la dose efficace moyenne correspondante reste inférieure à celle due aux phénomènes naturels.

Enfin, l'ANSM s'étonne de la faible contribution des actes de radiologie dentaire à la dose efficace moyenne au regard de la proportion importante des actes de radiologie dentaire et demande si les actes de tomographie conique dentaire (CBCT), connus pour être particulièrement irradiant par comparaison

aux autres actes dentaires, sont bien considérés dans l'étude. L'IRSN répond par l'affirmative mais attribue la faible contribution de la radiologie dentaire à la dose, nonobstant la prise en compte des actes de CBCT, au choix de la grandeur dosimétrique (la dose efficace) dont les valeurs sont faibles pour les examens de radiologie dentaire et notamment ceux de CBCT. Les valeurs de doses seraient différentes et plus élevées si on considérait les doses aux organes plutôt que les doses efficaces.

**Nom du dossier :**

## 2.5 Champ des prochains travaux de contrôle de qualité des dispositifs d'imagerie

Numéro/type/nom du dossier	2.5 - Champ des prochains travaux de contrôle de qualité des dispositifs d'imagerie
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

### Présentation du dossier

---

#### 2.5.1 Présentation

Le dessein de cet exposé est de fournir au CSP CQDM des informations lui permettant de hiérarchiser les sujets de contrôle de qualité des dispositifs d'imagerie et de médecine nucléaire.

En propos liminaire, le champ d'application réglementaire des contrôles de qualité, défini à ce jour par l'arrêté du 3 mars 2003 fixant liste des DM soumis à obligation de contrôle de qualité, est rappelé en excluant la radiothérapie :

- dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic
- dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire
- dispositifs médicaux à finalité diagnostique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés précédemment

Ensuite, un bilan du champ d'application effectif des décisions de contrôle de qualité, circonscrit par les décisions de contrôle de qualité en vigueur, est dressé.

Il en ressort que la majorité des dispositifs nécessaires à la production des images de radiodiagnostic sont actuellement couverts par une décision de contrôle de qualité à l'exception notable des dispositifs de radiologie dentaire de CBCT et de céphalométrie ainsi que de quelques dispositifs de diffusion confidentielle (table de macrobiopsie mammaire, dispositif de marque EOS, scanners dédiés à certaines parties du corps et dispositifs d'ostéodensitométrie pQCT (Peripheral Quantitative Computed Tomography)).

Par ailleurs, pour ce qui concerne la médecine nucléaire, le bilan est plus mitigé puisque les tomographes à émissions de positons (TEP) ainsi que les tomographes (TDM) et les dispositifs d'imagerie de résonance magnétique (IRM) auxquels ils sont couplés ne sont pas couverts par une décision de contrôle de qualité. D'autre part, bien que les activimètres et les gammas caméras entrent dans le champ de la décision de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire, certaines variantes de ces derniers (activimètres dédiés à la thérapie et ceux dédiés aux émetteurs bêta + et gamma caméra CZT (Cadmium Zinc Telluride)) ne peuvent pas être contrôlés selon cette décision en raison de l'inadéquation des tests proposés à leurs caractéristiques.

En outre, il apparaît que les dispositifs de numérisation et d'interprétation des images de radiodiagnostic et/ou de médecine nucléaire ne sont couverts que très partiellement par les décisions de contrôle de qualité à l'exception du domaine de la mammographie.

Ensuite, pour les modalités de radiologie dentaire, de médecine nucléaire, d'ostéodensitométrie et de scanographie, les éléments suivants sont fournis :

- parcs de dispositifs médicaux (dans et hors champ de la décision correspondante)
- nombre de non-conformités signalées à l'ANSM pour chacun des tests de la décision correspondante
- évolution temporelle du nombre de non-conformités détectées par les OCQE, y compris les non-conformités mineures simples
- liste des référentiels de contrôle de qualité récents sur lesquels une révision de la décision correspondante pourrait s'appuyer

Pour la radiologie dentaire, il apparaît que les parcs français des dispositifs concernés sont inconnus et qu'il n'est pas possible de déterminer le taux d'application de la décision de contrôle de qualité dentaire. L'ANSM est destinataire de très peu de signalements de non-conformités au regard du nombre de contrôles réalisés. Il existe des référentiels récents de contrôle de qualité auxquels une révision pourrait s'adosser.

Pour la médecine nucléaire, on constate qu'une partie des gamma caméras n'est pas contrôlée. En revanche, les parcs de sondes per-opératoires, de compteurs et d'activimètres n'étant pas connus, les proportions respectives d'application des décisions de contrôle de qualité ne sont donc pas déterminables. Par ailleurs, selon l'ASN, en 2017 en France, pour ce qui concerne les dispositifs hors champ de la décision ANSM, le nombre de caméra CZT était de 52 et celui de TEP de 162. Par ailleurs, il s'avère que le nombre de non-conformités constatées dans le cadre de l'audit du contrôle de qualité interne et signalées à l'ANSM est très faible au regard du nombre d'audits. Enfin, il existe des référentiels récents sur lesquels pourraient s'appuyer le CSP CQDM pour ce qui concerne les activimètres, les sondes, les gamma caméras et les TEP. Pour ce qui est des caméras CZT, aucun référentiel n'est pour l'instant disponible, mais plusieurs travaux actuellement en cours devraient tous aboutir avant fin 2022.

Pour ce qui est de l'ostéodensitométrie, le parc total est inconnu et l'ANSM reçoit globalement peu de signalements de non-conformités. Il n'existe quasiment aucune littérature sur laquelle le comité pourrait se baser pour une révision.

Pour ce qui concerne la scanographie, la totalité du parc est a priori contrôlée. Il est fait part à l'ANSM de très peu de signalements de non-conformités. Il existe plusieurs référentiels récents de contrôle de qualité qui pourraient servir de base de travail pour une révision de la décision en vigueur.

Par ailleurs, pour ce qui concerne les dispositifs nécessaires à la numérisation et à l'interprétation des images, une liste des référentiels de contrôle de qualité récents relatifs aux lecteurs de plaques et une concernant les moniteurs de diagnostic sont dressées.

Enfin, le CSP CQDM est interrogé sur le choix de la décision de contrôle de qualité d'imagerie et de médecine nucléaire à réviser en priorité et sur le champ d'application à envisager au regard des données relatives à l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants liée aux actes de diagnostic médical présentées par l'IRSN et des informations fournies par l'ANSM.

#### 2.5.2 Discussion

Pour ce qui concerne la radiologie dentaire, un représentant du SNITEM précise que pour ce qui est des dispositifs de CBCT dont il est difficile de déterminer le parc, il serait au moins possible de déterminer le nombre d'actes au moyen des données de la CPAM puisque certains actes de CBCT sont cotés selon la CCAM. Il indique par ailleurs, que le arrive marché français arrive désormais à saturation. Un expert tempère ces propos en mentionnant qu'au sein des 8 centres hospitaliers publics avec lesquels il travaille, il y a peu de dispositifs de CBCT.

Par ailleurs, pour ce qui est des dispositifs entrant actuellement dans le champ de la décision de radiologie dentaire, un représentant de la COPREC nous informe que seule une faible proportion du parc exploité est en réalité contrôlée. Un expert indique qu'il lui semble logique que ce soient les dispositifs les moins performants qui ne font pas l'objet de contrôle. D'autre part, il précise qu'au sein de ses établissements plusieurs rétro-alvéolaires analogiques ne remplissent certainement pas les exigences du contrôle de qualité. En outre, il est signalé que la proportion du parc de radiologie dentaire

publique contrôlée est beaucoup plus importante que celle du privé. Le représentant de l'ASN déclare que l'ASN est confrontée au même biais que l'ANSM, elle reçoit peu de déclarations relatives à ces dispositifs.

Le représentant de l'IRSN indique que pour ce qui est du contrôle en dentaire, les dispositifs de CBCT devrait être considérés à risque puisque les patients sont jeunes (orthodontie), que les praticiens maîtrisent mal les notions de radioprotection du patient et que certaines zones anatomiques irradiées, telle que la base du cerveau, sont radiosensibles. L'ANSM appuie cette position.

Pour la médecine nucléaire, un expert réagit à l'absence de la tomographie à émission de positons (TEP) du champ des décisions de contrôle de qualité en indiquant que comme les contrôles internes de TEP ne sont pas audités, ils sont difficiles à valoriser aux yeux de la direction des établissements de santé. De plus, un représentant de la COPREC indique que les gamma caméras sont rapidement remplacées par des caméras CZT. Les 2 faits précédents mènent parfois à des audits de site dont le périmètre se réduit aux activimètres.

Par ailleurs, des représentants de l'industrie indiquent que les sondes per-opératoires ne se situent généralement pas dans les services de médecine nucléaire dans lesquels les contrôles de qualité internes (CQI) sont assurés par des physiciens médicaux. Ces sondes sont donc moins bien contrôlées que les autres dispositifs de médecine nucléaire, alors que les scintillateurs qu'elles recèlent sont souvent endommagés en particulier en raison des chutes dont elles sont victimes.

D'autre part, un expert commente les faibles nombres de non-conformités décelées lors des audits des CQI en précisant qu'elles ne permettent pas de rendre compte des non-conformités (NC) constatées lors du CQI puisqu'elles sont a priori levées avant l'audit. Un représentant de la COPREC interprète les courbes de nombre de non-conformités mineures constatées au cour du temps en expliquant la chute constatée pour les activimètres et les gamma caméras par le sérieux du suivi des CQI par les physiciens médicaux.

Un représentant de la COPREC dit qu'il faudrait ajouter la TEP et les caméras CZT au champ de la décision mais que les référentiels correspondants sont encore en cours de rédaction. L'ANSM répond qu'un document de l'AAPM est disponible pour la TEP et que par ailleurs, les experts des groupes de travail de la SFPM travaillant sur la TEP et les caméras CZT sont disposés à collaborer avec le CSP CQDM. L'ANSM acquiesce en disant que la possibilité de faire référence à un référentiel de société savante pourrait être testée avec la révision de la décision de médecine nucléaire mais souligne néanmoins les contraintes d'une telle pratique relatives à la gestion des liens d'intérêts des rédacteurs du référentiel en question.

Pour l'ostéodensitométrie, un représentant de la COPREC dit que le test de Shewart n'est plus adapté au parc actuel et conseille d'en abandonner la règle n°4.

Pour ce qui concerne les scanners mobiles, qui entrent à l'heure actuelle dans le champ de la décision de scanographie, un représentant du SNITEM précise que SIEMENS va en commercialiser un nouveau qui viendra rejoindre ceux déjà proposés par SAMSUNG et BRAINLAB. Par ailleurs, il est précisé que le modèle MEDTRONIC O-ARM entre dans le champ de la décision de radiologie interventionnelle.

Un représentant du SNITEM s'interroge sur la cause de la prédominance de la dose efficace moyenne imputable à la modalité de scanographie en se demandant si elle est à chercher dans l'optimisation des actes ou bien dans leur justification, auquel cas elle sortirait du champ de compétence du comité. Le représentant de l'IRSN répond que c'est un aspect qui est notamment du ressort des audits cliniques en imagerie.

Le représentant de l'ASN précise que la technologie des scanners a beaucoup évolué depuis l'entrée en vigueur de la décision actuelle, ce qui engendre une obsolescence de cette dernière. Il donne l'exemple de l'inadéquation de la méthode retenue pour la détermination de l'IDSP dans la décision avec les caractéristiques de la plupart des faisceaux actuellement utilisés cliniquement. Un expert ajoute que les métriques de qualité image considérées dans la décision ne sont désormais souvent plus adaptées. Un représentant de la COPREC complète en précisant que tous les tests à l'exception d'un seul, sont faits en mode axial, alors que ce dernier n'est quasiment plus utilisé cliniquement et que par

ailleurs, ce faisant, seules les barrettes centrales sont testées. Toutes ces raisons expliquent notamment le faible nombre de non-conformités signalées à l'ANSM. Le représentant de l'IRSN confirme le décalage entre la décision et les pratiques actuelles.

Pour ce qui est des dispositifs d'interprétation des images, un expert souligne que l'exposé des dispositifs entrant dans le champ des décisions de contrôle de qualité actuellement en vigueur et des dispositifs en étant exclus met en exergue le fait que les systèmes d'archivage tels que les systèmes de communication et d'archivage des images (PACS) et consoles de visualisation associées sont hors champ. Un représentant du SNITEM précise que le test des PACS serait intéressant puisqu'il est parfois constaté des pertes d'information suite à transmission des images du dispositif d'imagerie au PACS. Un autre représentant du SNITEM ajoute que le problème est notamment présent en tomosynthèse mammaire pour laquelle les ensembles de coupes reconstruites sont parfois modifiées lorsqu'elles sont lues sur des stations d'interprétation du PACS. Un représentant de la COPREC déclare qu'avec le développement de la téléradiologie, cette problématique va devenir plus prégnante. L'ANSM mentionne qu'elle gère les dysfonctionnements liés aux PACS dans le cadre de la matériovigilance mais précise que les PACS n'entrent pas dans le champ d'application actuel des décisions de contrôle de qualité. Par ailleurs, l'ANSM évoque également la possibilité d'étendre à l'avenir le champ du contrôle de qualité à des dispositifs non radiogènes tels que, par exemple, les défibrillateurs automatiques externes.

Pour ce qui concerne les moniteurs, un représentant du SNITEM évoque la modification de la classe de risque des consoles de diagnostic avec l'entrée en vigueur du règlement 2017-745. L'ANSM ne souhaite vérifier ce point. Un autre représentant du SNITEM mentionne l'existence de la norme DIN (Deutsches Institut für Normung) 68-68-157, en langue allemande, relative aux moniteurs non identifiée par l'ANSM.

D'autre part, il est précisé que bien qu'il subsiste peu de reprographes et de négatoscopes, ceux qui sont toujours utilisés sont en général dans un mauvais état et qu'il serait donc utile de les surveiller.

En conclusion des discussions, le comité préconise majoritairement de réviser en priorité le contrôle de qualité des scanners en incluant ceux couplés à un TEMP et ceux couplés à un TEP. Les scanners couplés seraient à contrôler comme des scanners de diagnostic sauf pour les plus anciennes générations de scanners couplés à des TEMP en raison de leurs faibles performances. Ceci pourrait être fait, soit en prévoyant une seule décision indépendante pour les scanners, ce qui aurait notamment pour conséquence de faire contrôler les scanners couplés par les OCQE, soit en les répartissant dans les décisions de scanographie et de médecine nucléaire. La question de l'intégration des moniteurs de diagnostic associés est également abordée. Un expert pense néanmoins qu'il serait plus intéressant de tester le transfert de données, l'archivage des images et les reconstructions.

En seconde position viendrait la médecine nucléaire suivie de la radiologie dentaire avec principalement la nécessité de l'introduction du CBCT.

Il est cependant à noter que certains membres du comité soulignent la nécessité de réviser rapidement la décision de médecine nucléaire en y incluant la TEP (et les activimètres associés) et les caméras CZT.

L'ANSM indique que la révision de la décision de médecine nucléaire pourrait être une opportunité de tester la possibilité laissée par la réglementation que l'ANSM fasse référence à un référentiel externe et de définir des modalités de collaboration avec la SFPM. L'ANSM se donne un temps réflexion complémentaire pour prioriser les travaux de révision des décisions de scanographie et de médecine nucléaire.

## Conclusions du CSP

Question posée : Quelle décision doit-on réviser en priorité ?

### Conclusions

Les prochains travaux de contrôle de qualité en imagerie porteront soit sur les scanners, qu'ils soient couplés ou autonomes, soit sur les dispositifs de médecine nucléaire.

### Références documentaires

#### 3. Tour de table

Il est signalé par un représentant du SNITEM que l'EFOMP est en train de lancer la rédaction de référentiels européens de contrôle de qualité pour standardiser les pratiques, pour des modalités pour lesquelles des protocoles de la commission électrotechnique internationale (CEI) existent déjà ou sont en cours d'élaboration. A ce jour, des travaux en radiologie interventionnelle et en tomosynthèse mammaire ont déjà été initiés.

Pour finir, le représentant de l'ASN mentionne plusieurs évènements significatifs de radioprotection (ESR) constatés après intervention technique sur des appareils de radiologie conventionnelle et préconise dans le cadre de la révision des décisions d'insister sur les contrôles à mettre en œuvre après intervention. L'ANSM précise que c'est un point déjà considéré dans des décisions, notamment pour ce qui est de la décision de radiologie interventionnelle, mais qu'elle sera plus attentive à cet aspect à l'avenir.