

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 15 février 2021

Ordre du jour

| Points | Sujets abordés | pour audition, information, adoption ou discussion |
|--------|---|---|
| 1. | Introduction | |
| 2. | Dossier thématiques | |
| | Retour d'expérience relatif au contrôle de qualité des scanners en France (3/3) | 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 type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| FUCHS Alain | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| LELEU Cyril | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MEGER Lionel | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MIENS Pauline | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SALVAT Cécile | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Représentants SFPM | | | |
| DABLI Djamel | Représentant SFPM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DIEUDONNE Arnaud | Représentant SFPM | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DOYEUX Kaya | Représentant SFPM | <input type="checkbox"/> | <input checked="" 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"/> |
| SAGE Julie | Représentante IRSN | <input 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"/> |

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 | Retour d'expérience relatif au contrôle de qualité des scanners en France |
| Laboratoire(s) | - |
| Direction produit concernée | DMCDIV |
| Expert(s) | - |

Présentation du dossier

L'examen des commentaires reçus dans le cadre du retour d'expérience est réalisé. Le résumé des échanges correspondants est présenté en annexe 1.

Compte-rendu

ANNEXE 1

| Décision | Point | Commentaires | Avis GT |
|----------|--|---|---|
| S | 8.5 Résolution spatiale à haut contraste | l'utilisation du Catphan 600 pour la réalisation du test de la FTM pose problème pour les hautes fréquences spatiales pour lesquelles la faible taille des éléments nécessite de délimiter des ROI de moins de 100 pixels, ce qui est contraire à la décision. Par ailleurs, avec une ROI de faible taille la répétabilité est mauvaise | <p>SNITEM 2 : le test de résolution spatiale à haut contraste sera-t-il maintenu en l'état actuel?</p> <p>SNITEM 1 : l'utilisation des mire périodiques à haut contraste est une méthode périmée. La MTF est une grandeur adaptée en imagerie médicale mais, en scanner, elle est essentiellement dépendante de la rampe de reconstruction. Par ailleurs cette grandeur est en voie de péremption, parce qu'elle n'est pas un indicateur de qualité et aussi à cause de la généralisation des méthodes de reconstruction itérative. La question à se poser est celle de la pertinence du paramètre de MTF. Enfin, chercher à mesurer la MTF sur une image grand champ n'a pas de sens car cette dernière peut varier d'une position à l'autre.</p> <p>SFPM 1 : le GT SFPM sur les nouvelles métriques va être auditionné. Ces nouvelles métriques sont adaptées aux algorithmes de reconstruction itérative, plus significatives cliniquement et apportent une mesure objective de la qualité image.</p> <p>SNITEM 1 : les valeurs de MTF optimales sont différentes suivant les applications cliniques (cérébrale, poumon, os ...). La MTF n'est pas un indicateur de performance direct. Seul le suivi de sa stabilité aurait un intérêt.</p> <p>COPREC 1 : quel est le nombre de non-conformités signalées pour ce test?</p> <p>ANSM : à titre d'exemple, 1 seule NCP a été signalée pour ce test entre 2014 et 2018.</p> <p>COPREC 1 : le test n'est pas sélectif et on peut obtenir le résultat souhaité en faisant varier le positionnement des ROI.</p> <p>SNITEM 1 : Il faudrait se référer à l'article de l'IRA sur la qualité image et son évaluation.</p> <p>SNITEM 2 : il pourrait être intéressant de considérer la résolution en z. Si le test de résolution en z est retenu, il y a nécessité de bien positionner la cible au centre car le positionnement a un impact sur le résultat.</p> <p>SNITEM 1 : la résolution en z a d'autant plus de sens que les acquisitions sont actuellement presque toutes hélicoïdales. Par ailleurs, il convient de se souvenir qu'il y a 2 paramètres indépendants qui sont l'épaisseur de coupe et l'espacement des plans.</p> |
| S | 8.5 Résolution spatiale à haut contraste | Cette méthode est très opérateur dépendante, le résultat peut varier fortement. La méthodologie de mesure de la FTM est à reconsidérer (exemple : imposer utilisation logiciel d'analyse avec iso-contour automatique) | - |
| S | 8.5 Résolution spatiale à haut contraste | Problème de reproductibilité pour Philips et Toshiba en raison d'un manque de précision pour les paramètres d'acquisition fournis | - |
| S | 8.6 Précision de positionnement | Peut-on utiliser les rampes du Catphan 600 pour réaliser ce test? | <p>SNITEM 2 : ces rampes permettent surtout de vérifier le positionnement du fantôme et ne voit pas l'utilité d'étendre à l'utilisation de ces rampes étant donné que les 3 billes suffisent.</p> <p>COPREC 1 : les rampes du fantôme ne sont pas visibles et qu'il y a donc, a priori, des difficultés pour les positionner sur le laser, contrairement à l'objet test avec 3 points alignés.</p> <p>SNITEM 1 : s'il y a un repère externe des rampes, cette méthode serait d'une grande précision, mais elles sont sensibles à d'autres aspects dont le parallélisme de l'axe</p> <p>COPREC 1 : ce test est aussi fait en interne, il faut donc s'assurer de la disponibilité du CATPHAN. Néanmoins, il pourrait y avoir des modalités différentes pour le CQI et le CQE.</p> <p>EXPERT 1 : généralement le Catphan est acheté en option du scanner et que ce fantôme commence à être répandu.</p> <p>SNITEM 1 : il y aurait possibilité pour les fournisseurs de matériel de contrôle de qualité d'élaborer un objet test simple en positionnant une bille dans un insert de PMMA du fantôme de dosimétrie.</p> |

| | | | |
|---|--|--|--|
| S | 8.7 Positionnement du support du patient | Faire le déplacement sur la règle et non sur la lecture du scanner (meilleure précision métrologique) | SNITEM 2 : est d'accord avec cette méthode |
| S | 8.9 Profil de dose | Ce contrôle est-il pertinent vu que l'on vérifie des largeurs données par le fabricant | <p>COPREC 1 : l'historique de l'élaboration de ce test et des critères associés est rappelée. En effet, dans la décision de 2007, pour ce test, on vérifiait la concordance entre le profil de dose et la collimation et la décision modificative de 2011 a fait évoluer le test de telle manière qu'on vérifie désormais la concordance entre le profil de dose et une valeur de référence fournie par le fabricant. D'autre part, une mesure dans des conditions de maintenance n'a pas de pertinence clinique.</p> <p>SNITEM 2 : le problème constaté sur les dispositifs de sa marque avant l'application de la décision modificative de 2011 était due à la pénombre du faisceau. Par ailleurs, le test actuel est fait en mode axial, n'est-il pas possible de le faire en mode hélicoïdal. Les gafchromics sont onéreuses, n'y aurait-il pas une alternative?</p> <p>COPREC 1 : a-t-on des informations relatives au nombre de non-conformité constatées à ce test? ANSM : à titre d'exemple, l'ANSM a reçu deux signalements de NCP pour ce test entre 2014 et 2018.</p> <p>COPREC 1 : le test semble donc peu discriminant surtout au regard du coût prohibitif des gafchromics.</p> <p>SNITEM 1 : le Nonius pourrait être utilisé en lieu et place des gafchromics. Par ailleurs, si dans le protocole on a des tests de résolution en z et d'IDSP, le test de profil dose devient un intermédiaire inutile, contrairement à ce qui se passait du temps où les scanners 4 coupes étaient prépondérants. Ce test est utile en cas de dépannage mais ce n'est plus du contrôle de qualité. Enfin, lorsqu'on effectue des acquisitions avec un grand nombre de coupes, la notion de profil de dose devient très secondaire.</p> <p>COPREC 1 : demande aux fabricants si ce paramètre a tendance à varier.</p> <p>SNITEM 2 : il y a une calibration automatique qui permet d'ajuster la collimation avec des tolérances de positionnement des lames serrées. Pour ma société, il n'y a pas d'asservissement automatique des lames.</p> <p>SNITEM 1 : sur un scanner avec une gamme de collimations étendue, il y a nécessité d'avoir des lames asservies. Etant donné que les acquisitions axiales fines ont quasiment disparu de la pratique clinique, le test du profil de dose est obsolète.</p> <p>SNITEM 2 : il y a de la pertinence clinique à effectuer le test en mode hélicoïdal.</p> |
| S | 8.9 Profil de dose | Réaliser le test avec le mode d'utilisation clinique normal et ne pas passer en mode maintenance (ex : Toshiba) | - |
| S | 8.10.2 profil de sensibilité | Pour GE, il y a de nombreuses coupes <1mm. Toutes les sociétés ne les contrôlent pas | <p>EXPERT 1 : d'autres fabricants sont également concernés par la présence de coupes infra-millimétriques.</p> <p>SNITEM 2 : le mode axial est inadapté à ce test</p> <p>SNITEM 1 : le profil de sensibilité en mode axial large dépend uniquement des détecteurs et ne va donc pas varier. Le profil de sensibilité en mode hélicoïdal dépend, lui, de l'algorithmique et ne varie donc pas non plus.</p> <p>SNITEM 2 : la tendance n'est plus d'effectuer des coupes fines mais des collimations plus larges pour optimiser la dose.</p> <p>ANSM : à titre d'exemple, 1 seule non-conformité persistante a été signalée pour ce test entre 2014 et 2018.</p> <p>COPREC 1 : il n'y a pas de non-conformité persistante mais peut-être y a-t-il des non-conformités mineures. Néanmoins, selon mon expérience personnelle, cela n'a pas été déterminant.</p> <p>COPREC 2 : mon OCQE non plus n'a pas eu de non-conformité mineure sur ce point</p> <p>SNITEM 2 : le profil de sensibilité sur les coupes submillimétrique est rarement non-conforme.</p> <p>SNITEM 1 : un aspect intéressant du protocole serait de s'assurer que l'utilisateur utilise des modes adaptés à son besoin. En effet, au regard des nombreux paramètres d'un protocole, il y a certainement certains protocoles cliniques qui ne satisfont pas l'optimum.</p> |
| S | 8.10.2 profil de sensibilité | Pour les épaisseurs de coupe inférieures à 1 mm, il y a des divergences d'interprétation méthodologique entre organismes de contrôle | |

| | | | |
|---|-----------|--------------------------|--|
| S | 8.11 IDSP | Périodicité à rediscuter | <p>SFPM 1 : il y a discordance de périodicité entre les décisions de scanner et de médecine nucléaire, puisqu'en médecine nucléaire, le test de l'IDSP doit être uniquement réalisé lors du contrôle initial et suite à changement de tube mais pas annuellement. Il convient donc d'imposer la même périodicité pour les 2 types d'utilisation clinique des scanners. Il ajoute que la périodicité pourrait être adaptée en fonction des non-conformités constatées.</p> <p>ANSM : à titre d'exemple, l'ANSM a reçu 47 signalements de non-conformité pour ce test entre 2014 et 2018 en précisant que pour ce test, toutes les non-conformités doivent être signalées à l'ANSM, même si elles sont mineures.</p> <p>SFPM 1 : demande aux fabricants quelles sont les interventions qui permettent de remettre en conformité en jouant soit sur la dose délivrée soit sur l'affichage.</p> <p>SNITEM 1 : dans la mesure où les scanners sont très filtrés, on voit moins le durcissement du faisceau avec le vieillissement du tube RX que pour d'autres modalités. Néanmoins, dans certains cas, il a été constaté une divergence entre IDSP affiché et mesuré à cause du vieillissement du tube et la tendance devrait s'accroître maintenant que la durée de vie des tubes est plus importante. Il ajoute qu'il n'est pas certain qu'actuellement les machines prévoient de ré-ajuster les facteurs correspondant à l'évolution du tube.</p> <p>EXPERT 1 : en cas de non-conformité à ce test, peut-on demander au fabricant de changer le tube?</p> <p>SNITEM 1 : ce n'est pas nécessaire étant donné que le changement d'un simple facteur de multiplication suffit</p> <p>SNITEM 2 : parfois on a été à l'inverse de l'optimisation en ouvrant la collimation pour faire coïncider l'IDSP affichée et la mesurée.</p> <p>SFPM 1 : il faudrait revoir les critères pour éviter qu'une non-conformité pour IDSP mesuré inférieur à IDSP affiché induise les mainteneurs à augmenter l'IDSP pour remettre en conformité. C'est la même chose pour le niveau de bruit pour lequel une baisse ne devrait pas provoquer de non-conformité</p> <p>EXPERT 2 : il n'y a pas de limite d'IDSV dans la décision DS07, ce qui n'a priori pas posé de problème pour les scanners de diagnostic. Cependant, pour les scanners de bloc opératoire, on constate parfois des IDSV importants, avec plusieurs passages en peu de temps (parfois jusqu'à 8 hélices). Il faudrait dans ce cas peut-être mettre une limite pour l'IDSP ne serait-ce que parce que ces scanners de bloc qui arrivent sur le marché sont moins performants, qu'ils n'ont pas de reconstruction itérative et qu'ils sont utilisés par des chirurgiens.</p> <p>SFPM 1 : c'est le rôle des NRD de limiter les doses cliniques.</p> <p>EXPERT 2 : un modèle de scanner très dosant pourrait tout de même être marqué CE et utilisé cliniquement bien que par conception il ne puisse pas être conforme aux NRD si on veut atteindre la qualité image requise</p> <p>SNITEM 1 : il serait pertinent de déterminer un facteur de mérite tel que (d²/dose) mais il ajoute que ce n'est pas très usuel en scanner.</p> <p>EXPERT 2 : un scanner chinois est apparu aux JFR il y a quelques années. Ce dernier proposait des protocoles avec des tensions et des mAs très élevées et pas d'affichage de dose et rien n'empêchait son installation en France.</p> <p>SFPM 1 : rien n'interdit effectivement actuellement dans la réglementation de vendre de scanners d'ancienne génération beaucoup plus irradiant que les plus récents.</p> |
|---|-----------|--------------------------|--|

| | | | |
|---|-----------|--------------------------|---|
| S | 8.11 IDSP | Périodicité à rediscuter | <p>SNITEM 1 : on mélange 2 notions différentes : optimisation des scanners et leur utilisation qui dépend de la formation et de la sensibilisation à la dose.</p> <p>ANSM : dans d'autres décisions de contrôle de qualité, on impose une limite de dose (mammographie numérique et radiodiagnostic).</p> <p>EXPERT 2 : en radiologie interventionnelle, il y a un test de débit de dose maximal avec arrêt d'installation en cas de non-conformité.</p> <p>SNITEM 1 : la variété des cas en scanner fait qu'il est beaucoup plus difficile de fixer une limite de dose.</p> <p>EXPERT 2 : on pourrait au moins prévoir une limite haute pour arrêter les scanners très dosants</p> <p>SFPM 2 : si le critère est très élevé, il est possible que toutes les machines soient conformes mais on pourrait en revanche proposer un test intégrant à la fois une grandeur dosimétrique et la qualité image.</p> <p>SNITEM 1 : propose de fixer des facteurs de mérite pour différentes applications cliniques. Le facteur de qualité image pourrait être d' ou un model observer mais ces derniers sont expérimentaux et pas bien appliqués au CT pour l'instant. Les scanners ont connu l'exposeur automatique à la marge et sur le tard car elle n'a jamais connu la limite du film qui est à l'origine de l'exposeur automatique dans les autres modalités.</p> <p>SFPM 1 : en scanner, les applications cliniques sont extrêmement variées, ce qui rend difficile la détermination d'un facteur de mérite; il faudrait en déterminer un par application clinique. La détermination d'un tel facteur de mérite serait plus envisageable en médecine nucléaire étant donné que les images ne servent que pour de la correction d'atténuation et du repérage anatomique et que les conditions d'acquisition sont assez reproductibles.</p> <p>SNITEM 1 : il faudrait voir si la SFR a déterminé des limites de dose par application clinique. Il y avait des recommandations de ce type proposé par la SFR qui, en fonction des protocoles cliniques, fournissaient des recommandations en matière de dose et de paramètres d'acquisition.</p> <p>SFPM 2 : il y avait effectivement dans ce document des gammes d'IDSV recommandées par protocole. On peut tout de même se limiter à définir un seuil pour éliminer les machines les plus irradiantes, mais la difficulté sera de définir ce seuil.</p> <p>SFPM 1 : on pourrait revoir le tarif de l'acte pour les examens les plus irradiants</p> <p>EXPERT 2 : bien qu'en cas de dépassement des NRD il y ait obligation d'optimisation, il n'y a aucune conséquence si cette optimisation n'est pas réalisée. Par exemple, en radiodiagnostic un dépassement de NRD d'un facteur 4, ce qui constitue un critère de déclaration à l'ASN, n'a pas contraint l'arrêt de la salle. Par ailleurs, il est à noter que ce dispositif était conforme en matière de contrôle de qualité.</p> <p>SNITEM 1 : il y a donc un manque au niveau du protocole de contrôle de qualité de radiodiagnostic.</p> |
| S | 8.11 IDSP | Périodicité à rediscuter | <p>SFPM 2 : il est possible que le contrôle de qualité soit conforme alors que l'installation est trop irradiante, étant donné que les contrôles sont parfois réalisés dans des modes non cliniques.</p> <p>SFPM 1 : pour se prémunir des cas de dépassement excessif de dose clinique, c'est la réglementation des NRD qu'il faut renforcer. Cet aspect est également à examiner lors des inspections de l'ASN</p> <p>EXPERT 1 : il faut prévoir des dispositions réglementaires pour éviter ce genre de cas.</p> <p>EXPERT 2 : ce cas de dépassement conséquent des NRD montre qu'il faut absolument que le contrôle de qualité soit significatif cliniquement.</p> <p>SNITEM 1 : les scanners ont un taux de renouvellement rapide, ce qui limite notamment la probabilité d'occurrence d'un cas d'irradiation importante.</p> <p>COPREC 1 : est-ce qu'il n'est pas possible de définir un protocole standard qui se rapproche de la clinique pour avoir une référence?</p> <p>SNITEM 2 : le protocole n'est principalement basé que sur de l'axial alors que la clinique est essentiellement hélicoïdale.</p> <p>SNITEM 1 : tout le nouveau protocole pourrait être prévu en mode hélicoïdal et notamment la mesure de l'IDSP. Il faudrait considérer des examens typiques et fréquents</p> <p>ANSM : pourquoi ne pas se baser sur les conditions de détermination des NRD et fixer un seuil à N fois le NRD dont les valeurs sont actualisées régulièrement?</p> <p>EXPERT 2 : les niveaux de référence diagnostic (NRD) sont déterminés chez l'adulte pour 8 régions anatomiques et chez l'enfant pour 4 régions en considérant 4 catégories de masse.</p> <p>SNITEM 1 : il faut qu'il y ait un document dans lequel l'utilisation majoritaire de la machine est notée.</p> <p>SFPM 1 : nous allons sonder les membres de la SFPM sur la faisabilité de se baser sur des examens définis dans l'arrêté NRD pour concevoir un test d'IDSV sur fantôme et ensuite fixer des critères adaptés</p> <p>SNITEM 1 : il faudrait associer la SFR à la démarche.</p> |

| | | | |
|---|-----------|---|--|
| S | 8.11 IDSP | Fréquence d'étalonnage de la CI (tous les 3 ans) | <p>ANSM : la doctrine générale de l'ANSM est de suivre les préconisations du fabricant du matériel de dosimétrie. Par ailleurs, dans la décision de mammographie numérique en vigueur, la périodicité est le plus fréquent entre tous les 2 ans et les préconisations du fabricant.</p> <p>SFPM 2 : la périodicité triennuel lui semble être imposée en radiothérapie.</p> <p>COPREC 1 : en règle générale, la fréquence d'étalonnage est tous les 3 ans. Il ajoute qu'en radiothérapie seules les chambres de référence sont étalonnées et pas celles utilisées en routine.</p> <p>SFPM 1 : il n'y a pas de fréquence réglementaire pour la radiothérapie, il faut suivre les recommandations du fournisseur.</p> <p>SFPM 1/2 : on pourrait retenir un étalonnage tous les 3 ans avec vérification de constance annuelle par exemple. Pour un activimètre, un étalonnage est fait avant la mise en service puis il y a un suivi de la constance avec une source scellée. Ceci pourrait être transposable aux chambres crayon.</p> <p>COPREC 1 : le problème c'est de s'assurer de la constance, ce qui est possible pour les activimètres avec la source étalon mais pas pour les CI pour lesquelles il faudrait une source de référence pour s'assurer de la constance. Il demande par ailleurs si le débat porte sur la CI utilisée dans le cadre du CQI ou du CQE.</p> <p>SFPM 2 : les préconisations des constructeurs de chambre différent d'un fabricant à l'autre. Est-ce qu'il ne vaudrait pas mieux fixer une fréquence commune à l'ensemble des matériels?</p> <p>COPREC 1 : le débat porte-t-il sur la CI utilisée dans le cadre du CQI ou du CQE?</p> <p>SFPM 2 : dans les 2 cadres, bien que la CI n'est utilisée dans le cadre du CQI que pour le test de l'IDSP suite à changement de tube et que ce n'est pas toujours l'exploitant qui réalise ce test.</p> <p>SFPM 2 : la question remontée dans le cadre de l'enquête SFPM concerne la pertinence de réaliser un étalonnage annuelle de la CI, ce qui correspond généralement aux préconisations des fabricants.</p> <p>ANSM : on pourrait se contenter d'une vérification annuelle.</p> <p>SNITEM 1 : je suis contre cette proposition. Par ailleurs, lors de l'étalonnage, il faut bien s'assurer d'étalonner à la fois la CI et l'électromètre associé.</p> <p>COPREC 1 : il faut distinguer le CQI, pour lequel la fréquence d'utilisation est rare et donc le coût de l'étalonnage prohibitif, et le CQE. Par ailleurs, mon OCQE suit généralement une fréquence d'étalonnage annuelle mais prend aussi en compte la fréquence d'utilisation des CI. Il faudrait faire un étalonnage initial puis un suivi de constance sur un générateur de référence.</p> |
| S | 8.11 IDSP | Prise en compte des grandes collimations (ne plus imposer la CI crayon de 10cm ; autre détecteur) | <p>SNITEM 1 : il existe une méthode utilisant une chambre d'ionisation de 10 cm pour déterminer l'IDSP des larges collimations en combinant une mesure dans l'air et une mesure dans le fantôme de PMMA.</p> <p>SFPM 2 : pour les collimations supérieures à 4 ou 6 cm, va-t-on imposer l'utilisation de la chambre d'ionisation et la méthode utilisant notamment la mesure dans l'air ou l'exploitant pourra-t-il utiliser un matériel, différent de la CI, dont il dispose?</p> <p>SNITEM 1 : il y a aussi la possibilité d'utiliser un détecteur ponctuel animé d'un mouvement de translation ou encore d'autres méthodes, mais cela pose un problème de comparaison aux valeurs affichées par les scanners qui sont déterminées au moyen de la méthode de référence décrite dans la norme CEI 60601-2-44 inspirée des travaux de l'AAPM.</p> <p>SFPM 2 : dans ce cas, il faut prendre la méthode de la norme. La suggestion de la SFPM était de définir dans la décision une méthode par type de détecteur, mais il est vrai que ce serait laborieux.</p> <p>ANSM : est-ce que les physiciens utilisent des matériels différents des chambres crayon ?</p> <p>SFPM 2 : ce n'est a priori pas très répandu.</p> |

| | | | |
|---|-----------|---|--|
| S | 8.11 IDSP | Suite au changement du tube, préciser le délai pour faire l'IDSP | <p>COPREC 1 : il est nécessaire de fixer un délai notamment pour l'audit.</p> <p>SFPM 2 : l'idéal est de réaliser le test de l'IDSP avant la reprise clinique. La question est de savoir si c'est faisable pratiquement. Ce serait le cas si le test est réalisé par le prestataire qui change le tube.</p> <p>EXPERT 1 : dans ce cas, il y a nécessité de préciser, dans le contrat de maintenance, l'obligation de réaliser la mesure de l'IDSP après changement de tube. La réalisation de ce test dans le cadre du contrôle de qualité externe implique des problèmes de délai d'intervention pendant lequel le scanner ne peut être utilisé</p> <p>ANSM : dans certains cas, la mesure de l'IDSP est faite par une société de physique externe, par le physicien de l'établissement de santé ou encore par l'ingénieur biomédical. Dans ces conditions, ne faut-il pas laisser un délai pour la réalisation de ce test?</p> <p>SFPM 1 : si la réglementation impose la réalisation du test avant reprise clinique, les établissements l'intégreront dans leur contrat de maintenance. Par contre, en médecine nucléaire ce test n'est jamais fait dans le cadre d'un changement de tube.</p> <p>SNITEM 1 : les fabricants le feront si c'est réglementaire</p> <p>COPREC 1 : faut-il établir une nouvelle référence après changement de tube? En effet, dans certains cas, la différence importante de valeur d'IDPS avant et après le changement de tube, mettait en exergue une anomalie. En l'absence de dysfonctionnement, étant donné que le tube installé peut être réglé, il y a possibilité d'obtenir la valeur précédente d'IDSP.</p> <p>ANSM : dans ce cas, ne serait-il pas possible, suite à changement de tube de comparer la nouvelle valeur obtenue à l'ancienne valeur de référence, puis de la considérer comme nouvelle référence.</p> <p>COPREC 1 : quelle serait l'intérêt de prendre une nouvelle référence si on reste conforme à l'ancienne?</p> <p>SFPM 2 : une comparaison avec l'ancienne référence semble utile.</p> |
| S | 8.11 IDSP | les mentions "épaisseur la plus fine" et "épaisseur de coupe la plus large" rencontrées dans les modalités de réalisation de ce test correspondent-elles à celles disponibles sur le dispositif objet du contrôle ou à celles utilisées cliniquement? | <p>SNITEM 1 : étant donné que tous les scanners proposent des protocoles, on peut savoir si ces protocoles sont présents et utilisés cliniquement.</p> <p>SFPM 2 : il faut se baser sur la déclaration de l'exploitant.</p> <p>SNITEM 1 : il y a désormais une obligation d'assurance qualité qui se met en place et qui oblige à disposer de protocole écrit par besoin clinique.</p> <p>SFPM 2 : pour les OCQE, est-ce déclaratif ou doivent-ils vérifier dans le SMQ de l'exploitant?</p> <p>COPREC 1 : ces informations sont précisées dans le registre.</p> |
| S | 8.11 IDSP | Définir des paramètres d'acquisition pour chaque marque et modèle de scanner | <p>EXPERT 1 : c'est impossible à mettre en œuvre au regard de la fréquence élevée de mise sur le marché de nouveaux modèles.</p> <p>ANSM : ce serait très lourd pour l'ANSM et en contradiction avec la volonté de représentativité clinique du contrôle de qualité.</p> <p>COPREC 2 : c'est une remarque faite pour homogénéiser les pratiques et pour prendre en compte la phase de commissioning pendant laquelle les protocoles présents sur le dispositif peuvent être amenés à évoluer.</p> <p>ANSM : l'ANSM gère déjà la diffusion aux OCQE des conditions de réalisation des tests de FTM et de profil de dose, ce qui représente un travail conséquent.</p> <p>COPREC 2 : ces informations auraient pu être fournies dans les mises au point en complément de celles de FTM et de profil de dose.</p> <p>SNITEM 1 : ce serait difficile pour les fabricants car étant donné qu'il y a différents types d'utilisateurs, les fabricants vont devoir fournir de nombreux protocoles pour couvrir toutes les pratiques cliniques.</p> <p>COPREC 1 : pour pouvoir suivre la constance de l'IDSP, il faut pouvoir toujours utiliser le même protocole pour la réalisation de ce test.</p> <p>SNITEM 2 : pour le test de l'IDSP, il y a peu de paramètres à fixer (collimation, kV, mA).</p> <p>SNITEM 1 : c'est plus complexe que ça. Il faut aussi considérer, les modes axial et hélicoïdal, les automatismes en mAs et en KV ...</p> <p>COPREC 1 : il faudrait attendre que les nouvelles modalités de ce test soient définies pour déterminer s'il y a nécessité que les fabricants définissent les conditions de réalisation.</p> <p>SFPM 2 : est d'accord avec la nécessité de commencer à définir les modalités du nouveau test.</p> |
| S | 8.11 IDSP | Pourquoi enlever la table de radiothérapie pour avoir une correction de la dose suivant les données du constructeur car cela ne correspond pas à la dose délivrée au patient ? | <p>COPREC 1 : pour les scanners sur lesquels on réalise des examens en présence et en l'absence de plateau de radiothérapie, quelles que soient les conditions de détermination de l'IDSV affiché (avec ou sans plateau de radiothérapie), il y a parfois discordance entre l'IDSV affiché et mesuré.</p> <p>SNITEM 2 : les IDSP affichés à la console sont mesurés selon la CEI, donc sans le plateau.</p> <p>Le plateau est ajouté au plateau du lit existant, sur site clinique. Le plateau RTP ayant une atténuation < 1mm Equivalent Aluminium @ 120Kv, par conséquent, l'IDSP mesuré sera obligatoirement diminué, mais du fait de la faible atténuation, dans les tolérances de 20% CEI.</p> |

| | | | |
|---|-----------|--|--|
| S | 8.11 IDSP | lorsque l'IDSP mesuré est inférieur à l'IDSP affiché, pour rentrer en conformité, certains fabricants augmentent l'ouverture de la collimation primaire pour augmenter l'IDSP. Ce qui va exactement à l'inverse des objectifs de la radioprotection. | <p>SNITEM 1 : il s'agit d'une très mauvaise pratique effectivement déjà constatée sur le terrain.</p> <p>COPREC 1 : dans ce cas, est-ce que le test du profil de dose est toujours conforme après ouverture de la collimation?</p> <p>SNITEM 2 : oui on arrive tout de même à rester dans les tolérances pour le profil de dose. Ce cas arrive essentiellement pour les collimations les plus fines qui ne sont généralement pas utilisées cliniquement.</p> <p>ANSM : est-ce qu'il y a possibilité de modifier les valeurs affichées?</p> <p>SNITEM 2 : ce n'est pas possible.</p> <p>SNITEM 1 : ce n'est pas dans les usages en scanners mais dans les autres modalités, il y a prise en compte du vieillissement du tube.</p> <p>SFPM 2 : ce qu'il faut voir c'est si cette diminution de l'IDSP a un impact sur la qualité image.</p> <p>SNITEM 2 : il faut que la nouvelle décision prévoit de réaliser ce test avec des collimations utilisées cliniquement, notamment pour éviter la pratique décrite.</p> |
| S | 8.11 IDSP | quelle formule utiliser pour le calcul de l'IDS100 dans le cas des scanners à foyer flottant? | SNITEM 2 : pour le foyer flottant en z, en mode hélicoïdal, la valeur de N dépend du chevauchement des irradiations. Il faut voir la norme CEI 61223-3.5 2019. Par exemple, pour un chevauchement de 50%, il faut appliquer un facteur de 0.5. Le foyer flottant en z n'est a priori pas utilisé pour le mode axial. |
| S | 8.11 IDSP | définir la formule à utiliser pour déterminer l'écart entre l'IDSP mesuré et l'IDSP affiché | l'IDSP mesuré doit être la référence. |
| S | 8.11 IDSP | Tolérances élevées, minimum de mA non imposé | <p>COPREC 1 : le critère d'acceptabilité de 20% pour la stabilité et par rapport à la valeur affichée est trop élevée, ce qui explique le faible nombre de signalements de non-conformités. Par ailleurs, si on est hors tolérance, c'est a priori qu'il y a un problème sur le tube.</p> <p>SNITEM 2 : le critère de 20% provient des normes CEI. Ce critère s'applique à la comparaison entre valeur affichée et mesurée et à la comparaison entre valeur mesurée et celle précisée dans les documents d'accompagnement.</p> <p>ANSM : la décision de contrôle de qualité des scanners ne prévoit aucune non-conformité grave.</p> <p>SNITEM 1 : ceci est cohérent avec la norme de sécurité de base et de performances essentielles en scanner qui ne prévoit aucune performance essentielle.</p> <p>COPREC 1 : est-ce que les 20% sont cohérents avec la perte d'efficacité du tube sur son cycle de vie?</p> <p>SNITEM 1 : pour la dérive de l'IDSP, les mA compensent la perte d'efficacité du tube.</p> <p>SNITEM 2 : il y a une calibration faite sur le "tube output" qui vient compenser une éventuelle dégradation du tube pour continuer à délivrer la même dose. Néanmoins, pour les collimations larges, on est forcément conformes.</p> <p>SNITEM 1 : si c'est la filtration inhérente du tube qui augmente, provoquant une baisse du rendement d'émission, il y aura compensation par l'exposeur automatique ou les mA. Cela dépend de la façon dont l'utilisateur utilise son scanner. S'il utilise les indices de bruit ou l'exposeur automatique, ça va être compensé automatiquement. D'autre part, en scanner on est très filtré, et il y a donc peu d'impact du vieillissement du tube. Néanmoins, maintenant que les tubes sont plus fiables, on peut parfois constater l'usure de l'anode.</p> |

| | | | |
|-----|----------|--------------------------|---|
| | | | <p>SFPM 1 : la norme CEI, qui définit le calcul de l'IDSV et propose le critère de 20%, ne tient pas compte de l'amélioration de la précision de détermination de la dose patient à partir de l'IDSP. Il faut se poser la question de l'utilisation qui est faite de l'IDSP affichée par les scanners. Pour les NRD, 20% suffisent, mais pour l'estimation de la dose, ce n'est pas assez précis.</p> <p>SNITEM 1 : aujourd'hui, il n'y a pas de pratique systématique de détermination de la dose au patient en se basant sur l'IDSP et en tenant compte de sa morphologie. On reste dans le domaine de la dose à la population et on se base sur le fantôme dosimétrique cylindrique très éloigné de la réalité clinique.</p> <p>SFPM 2 : l'utilisation de la SSDE commence à se répandre. La méthodologie est bien définie par l'AAPM.</p> <p>SNITEM 2 : ça reste un affichage seulement présent sur les derniers modèles installés.</p> <p>SFPM 1 : la SSDE est présente sur les DACS. Cette dernière permet un calcul de la dose au patient vraiment personnalisée. Si la valeur d'IDSV affichée est à 20% prêt, cette incertitude va se répercuter sur la dose estimée.</p> <p>SNITEM 1 : pour l'instant, la méthode des SSDE n'est pas encore très personnalisée.</p> <p>SFPM 1 : il y aura une utilisation de l'IDSV affichée qu'on ne maîtrisera pas et pour beaucoup de personnes, la dose affichée est une dose mesurée. Par ailleurs, des DACS collectent ces données qui sont ensuite présentes sur des dossiers patients. Au regard de cette utilisation de l'IDSV affichée, qui au départ se limitait à l'optimisation des machines, il faudrait avoir une meilleure précision.</p> <p>SNITEM 1 : il faut faire porter l'effort, non pas sur la précision de l'IDSV affichée, mais sur son utilisation dévoyée.</p> <p>SFPM 1 : s'il y a une telle utilisation de l'IDSV affiché, c'est qu'il y a un besoin et si cet outil ne répond pas au besoin, il faudrait en envisager d'autres.</p> <p>SNITEM 1 : dans la méthode de détermination des doses patients à partir de l'IDSV, l'incertitude sur l'IDSV est loin de constituer la source principale d'incertitude.</p> <p>SFPM 2 : pour le SSDE, on doit nécessairement s'appuyer sur l'IDSV dont l'incertitude aura des répercussions sur celle associée à la dose. Le SSDE a un rôle pédagogique pour faire comprendre que l'IDSV n'est pas la dose au patient.</p> <p>SNITEM 1 : les conditions de détermination de l'IDSP sont très éloignées de la clinique de part le caractère cylindrique du fantôme et l'existence de 2 diamètres seulement.</p> <p>EXPERT 2 : il y a nécessité d'avoir une bonne précision de l'IDSV affiché notamment dans le but de comparer les protocoles et les machines.</p> <p>SNITEM 1 : l'IDSV affiché est destiné à produire des NRD, faire un suivi, faire de l'optimisation de protocoles et également dans une moindre mesure de suivre la dose au patient.</p> <p>SNITEM 1 : il faudrait s'intéresser aux initiatives de réduction de dose en scanner (image wisely (ACR) adulte + pédiatrique)</p> |
| MNu | 7.2 IDSP | Périodicité à rediscuter | - |