

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 Réunion bilatérale SFPM/ANSM du 21 octobre 2021

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Audition des fabricants et distributeurs de matériels de contrôle de qualité	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Représentants SFPM			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BEAUMONT Stéphane	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUTHIBA Djaliil	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DECARSIN Stéphane	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GIBON David	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IACHETTI Dominique	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MINASSIAN Jacques	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MUNIER Mélodie	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SOUMARE Alassane	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
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"/>

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

Audition de la société AQUILAB

La société AQUILAB présente son offre en matière de contrôle de qualité des scanners.

Suite à une question du groupe de travail, AQUILAB fournit les tarifs hors taxe de son logiciel ARTISCAN permettant la mise en œuvre des contrôles de qualité internes réglementaires. Par ailleurs, un représentant de la SFPM demande le délai qu'il faudrait à AQUILAB pour adapter son logiciel de contrôle de qualité interne réglementaire à l'évolution de la réglementation. AQUILAB répond qu'au regard des comptes-rendus des réunions du GT auxquels il a eu accès, les nouveaux tests prévus dans la future décision sont déjà pris en charge dans certains modules hors réglementation proposés par sa société et que donc, l'adaptation du module réglementaire serait rapide dans ce cas. Néanmoins, si des tests non gérés par les modules actuels de son logiciel devaient être retenus par le GT, la durée de développement serait de quelques mois. Enfin, un autre représentant de la SFPM indique que le GT prévoit d'adapter les tests à réaliser en fonction de l'utilisation clinique du scanner contrôlé et demande si dans ce cas de figure AQUILAB prévoirait d'adapter ses modules et les prix correspondants aux différents cas de figure. AQUILAB précise qu'à l'heure actuelle, il propose 3 licences pour le contrôle de qualité des scanners : une correspondant au CQI réglementaire, une, appelée avancée, intégrant en plus du CQI réglementaire, la possibilité d'analyser le fantôme ACR 464 et une option pour le test de densité électronique. En outre, il précise que son offre correspondant à la nouvelle décision ne permettra pas de n'acheter que les tests à mettre en œuvre pour une utilisation clinique spécifique d'un scanner. En effet, il faudra acheter la licence comprenant tous les tests prévus par la décision puis programmer des protocoles adaptés à l'utilisation clinique du scanner contrôlé. Enfin, il ajoute que si le CQI prévu dans la nouvelle décision prévoyait plus de tests que l'actuelle, cela engendrerait un surcout.

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

Audition de la société FIBERMETRIX

La société FIBERMETRIX présente sa solution de dosimétrie in-vivo, IVIScan, qui pourrait avoir des applications en contrôle de qualité des scanners (voir annexe 1).

D'un point de vue pratique, la fibre est placée sur la table et sous le matelas mais ne va pas jusque dans la têtère pour éviter sa détérioration lors du retrait de la têtère. Cette configuration exclut donc une utilisation pour les scanners dédiés à la neuroradiologie et a priori de bloc opératoire mais permet celle en radiothérapie, pour les salles hybrides combinant scanner et table d'angiographie et même en TEP/TDM avec possibilité d'effectuer une correction de la dose provenant des émetteurs bêta plus injectés au patient avant la réalisation du scanner.

La solution IVIScan fait l'objet d'une vérification annuelle sur site avec comparaison de la valeur obtenue au moyen d'une chambre d'ionisation et d'un l'étalonnage tri-annuel qui consiste en un remplacement du dosimètre. Ces mesures permettent de détecter une dégradation éventuelle des performances de la fibre.

La solution IVIScan est essentiellement une solution de dosimétrie In Vivo. Néanmoins, son utilisation pour le contrôle de qualité est discutée par le GT. Cette solution présente l'avantage d'être beaucoup plus simple que celle utilisant une chambre crayon notamment dans le cas des collimations larges. La future décision pourrait donc ouvrir la détermination de l'IDSP notamment à cette solution. On pourrait par exemple limiter l'utilisation de la fibre au CQI pour le suivi de la stabilité de l'IDSP en mode clinique hélicoïdal et se limiter à une comparaison entre les valeurs affichées et celles mesurées au moyen d'une chambre pour un mode axial dans le cadre du CQE. Cette solution permettrait de déterminer dans le cadre du CQI les corrections à apporter aux valeurs d'IDSP du DACS et des comptes-rendus pour des modes hélicoïdaux cliniques. Néanmoins, cela nécessiterait toutefois une comparaison entre les valeurs obtenues avec la fibre et la chambre d'ionisation qui pourrait être réalisée au cours du contrôle initial et suite au changement de tube. D'autre part, cette solution imposerait l'achat de la fibre aux exploitants.

Enfin, se pose la question de la nécessité de ré-étalonner la fibre suite à changement de tube radiogène notamment parce ce ré-étalonnage rendrait inutile l'utilisation de la fibre dans le cadre du CQI suite à changement de tube. Il faudrait se renseigner sur cet aspect auprès de Fibermetrix.

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

Audition de la société MEDITEST

Cette société qui devait prendre part aux auditions n'y a finalement pas participé.

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

Audition de la société ORION

Cette société nous informe que pour le contrôle de qualité des scanners, elle commercialise un fantôme ACR et le fantôme CATPHAN.

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

Audition de la société QUALIMEDIS

Cette société nous informe que pour le contrôle de qualité des scanners, elle commercialise une valise permettant de réaliser les contrôles réglementaires, le fantôme CATPHAN 600, ainsi que 2 fantômes LEEDS permettant pour l'un de tester l'exposeur automatique et composé d'ellipses de différents grands axes (CT AEC 25) et pour l'autre de procéder à des tests impliquant des métriques de qualité image standards (CTIQ). Le représentant de QUALIMEDIS nous informe qu'il pourrait prêter du matériel au GT pour les expérimentations.

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

Audition de la société SEEMED

La société SEEMED présente son offre en matière de contrôle de qualité des scanners (voir annexe 2). Le groupe demande si SEEMED propose un fantôme pour tester le mode spectral de même nature que le fantôme multi-Energy CT (MECT) de SUN NUCLEAR mais comportant 1 ou 2 inserts seulement. SEEMED répond par la négative mais qu'il va faire remonter l'information au fabricant. Il ajoute qu'un logiciel d'analyse automatique du MECT va bientôt être disponible. Par ailleurs, il précise que le CT Dose Profiler comporte un détecteur solide, qu'il est utilisable pour les faisceaux larges mais qu'il n'est pas mobile contrairement au Lony mover

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

Audition de la société QUALIFORMED

La société QUALIFORMED présente son offre en matière de contrôle de qualité des scanners (voir annexe 3).

ANNEXE 1

IVISCAN[®]

Solution de dosimétrie autonome et intégrée

- Audit CSP CQDM -



Qui sommes nous?



Fibermetrix c'est...

Start-up alsacienne

Née en 2014

Basée à Strasbourg



Gestion des risques patient/personnel
liés aux rayonnements
ionisants et non-ionisants

**Spécialisée dans le développement et la fabrication
de solutions de dosimétrie intégrées et autonomes
basées sur les fibres scintillantes.**

Seul à savoir mesurer la dose CT en temps réel



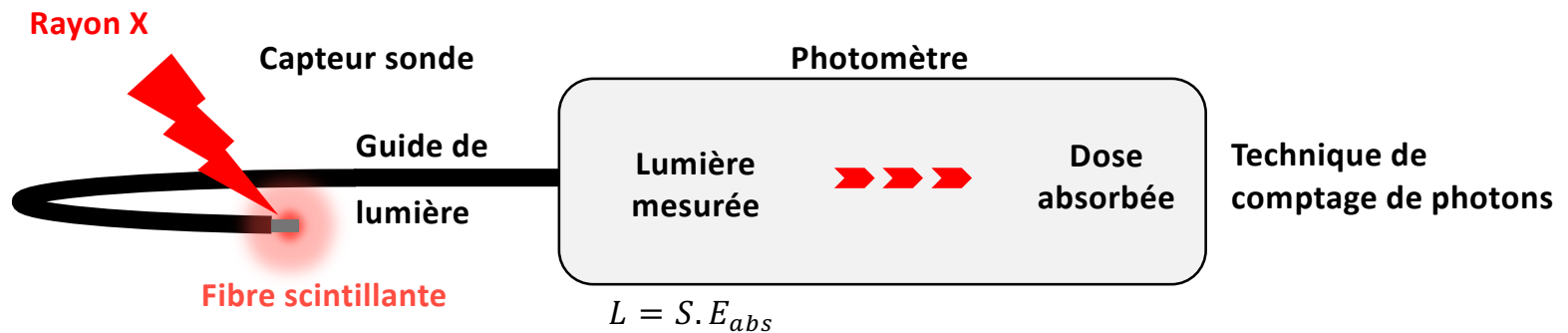
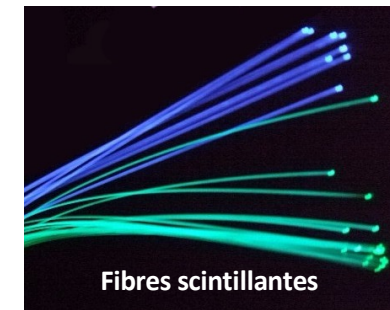
5 familles de brevets en France et à l'international

Patent FR16/56612(B1) ; Patent EP2771716(B1) ; Patent US10,386,499(B1) ; Patent FR3063550(B1) ; Patent application FR2005393(A1)

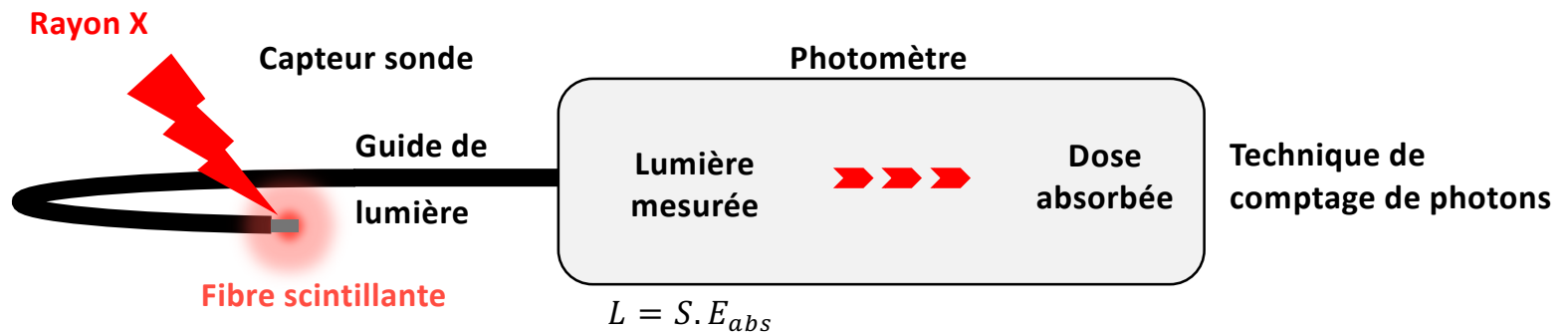
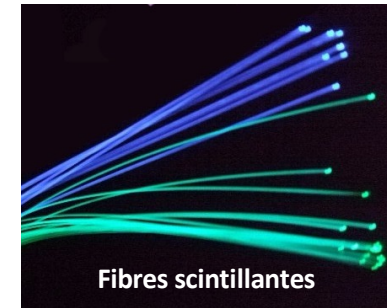
Notre technologie

Mesurer la dose par la lumière

Principe de détection des rayonnements par fibres plastiques scintillantes



Principe de détection des rayonnements par fibres plastiques scintillantes



$$\tau_{fluo} \sim 1ns$$

$$E_{hv} = \frac{hc}{\lambda} = 3,5 eV$$



Dosimétrie temps réel

Haute sensibilité

Avantages

Dosimétrie temps réel

Mesures rapides jusqu'à 1ms
Information instantanée et précise

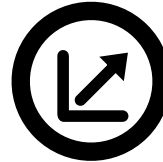


Equivalence eau

Aucune interférence avec le faisceau de traitement
Aucun artefact sur les images de diagnostic
Compatible IRM

Flexibilité géométrique

De quelques mm à plusieurs mètres
Compact (idéal pour les petits champs)
Adapté aux nouveaux irradiateurs

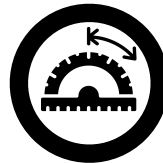


Grande linéarité en débit de dose

Stabilité de la réponse quel que soit le débit mesuré
Utilisable dans diverses modalités d'imagerie et de radiothérapie

Indépendance angulaire

Idéal en scanographie, et imagerie associée à la radiothérapie (CBCT)

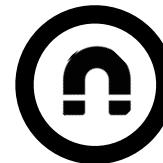
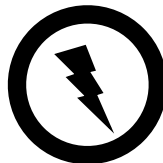


Haute résistance aux radiations

Longue durée de vie (écologique)
Ne nécessite pas d'étalonnage fréquent (économique)

Indépendance en énergie

Radiothérapie : aucune correction à apporter aux mesures
Radiodiagnostic : correction automatique des mesures



Compatible IRM

Adapté aux environnements en champs magnétiques intenses

IVISCAN®

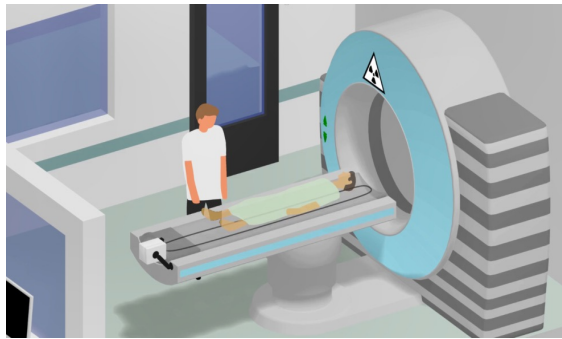
Solution de dosimétrie in-vivo dédiée à l'imagerie scanner

IVISCAN®

Un système de mesure temps réel + une interface **IVIyou®**

Technologie caractérisée selon IEC 61674 par des laboratoires d'étalonnage

Protocole d'étalonnage spécifique mis en place avec le LNHB



Mesure de débit de dose
Mesure de $CTDI_{vol}$ en routine
clinique

Jauges dosimétriques

Alertes de dose

NRD...



Spécifications techniques

Sonde



Gaine Hytrel®

Matériau scintillateur Polystyrène
(1,04g/cm³)

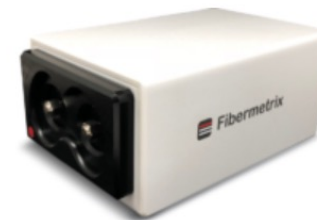
Poids 33g

Longueur effective 200cm
0,4cm³ (ø 0,5mm)

Longueur nominale 180cm

*Les conditions de références sont données
en référence à la norme IEC 61674.*

Dosimètre



Dimension Photomètre 68x97x158 mm;
Station 30x97x148 mm

Poids Photomètre 820g ; Station 290g

Aliment. Batt. Li-ion. Recharge induction
- Station PoE

Durée 40h (usage intensif)

Câble RJ-45 Ethernet 25m.

*CE, directive 2014/35 UE, 2014/30/UE,
2014/53/UE et 2011/65/UE*

Spécifications techniques

Logiciel IVIyou®



Accessibilité intraweb

Processeur i3 ou +

OS Windows 7 pro ou +, framework .NET 4.5.1 ou +

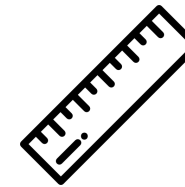
Mémoire 6Go

Espace disque 500Go

Utilisateur Accès personnalisé

Conforme RGPD

Plage de mesure



Dose 1uGy – 1,8kGy

Incert. < 1% - Résolution 0,02nGy

Débit dose 1uGy/s – 250mGy/s

Incert. <1% - Résolution 0,02nGy/ms

PDL 0,2mGy.cm – 360kGy.cm; Incert. <1%

Résolution temporelle 1ms

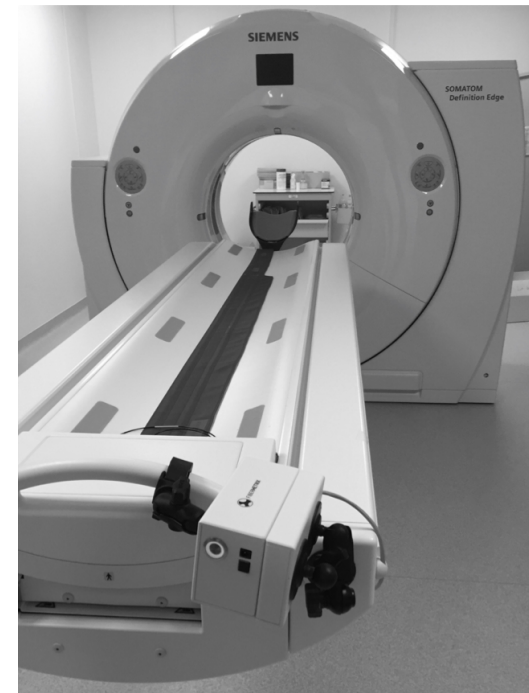
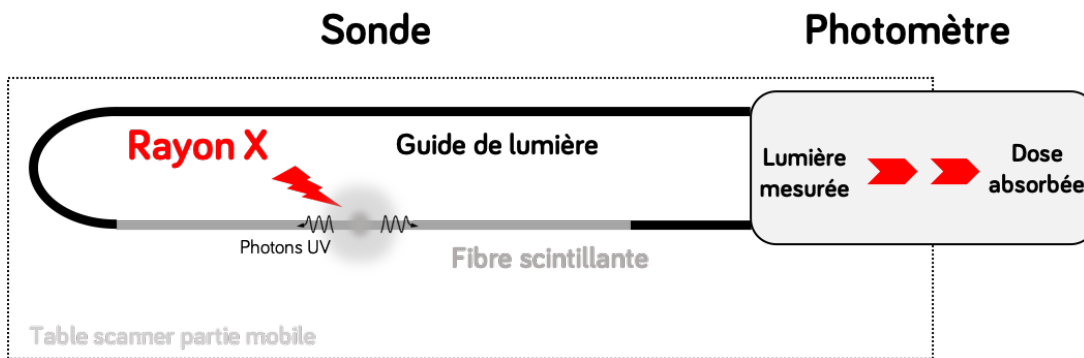
Dépendance énergie Etalonnage RQT9

correction auto @ 70-150kV; Incert. <3%

*Performances définies selon les exigences
de la norme IEC 61674.*

Installation à demeure sur les scanners

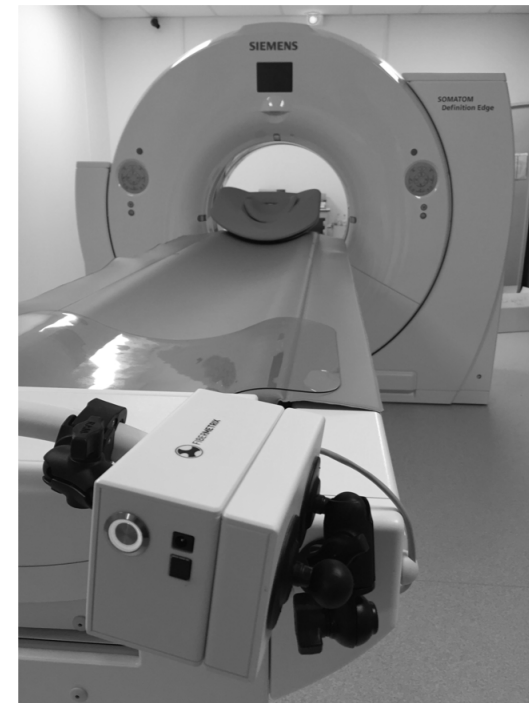
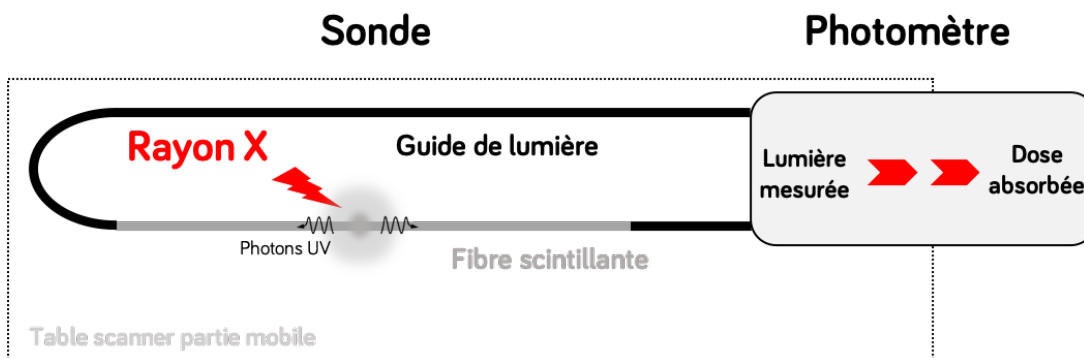
Représentation schématique du système de mesure



Systeme installé sur un scanner Somatom®

Installation à demeure sur les scanners

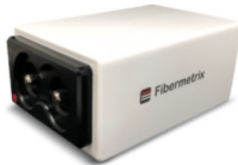
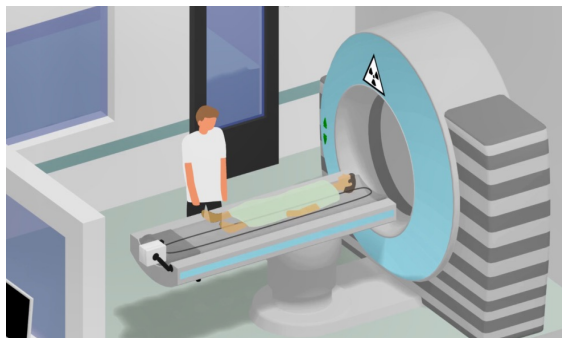
Représentation schématique du système de mesure



Systeme installé sur un scanner Somatom®

IVISCAN®

Outil pour le contrôle de qualité interne



8.11 CTDI

8.4 Nombre CT, bruit, uniformité

8.6 Précision du positionnement patient selon l'axe z



Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Réalisation des contrôles de qualité

CTDI

Qualité image

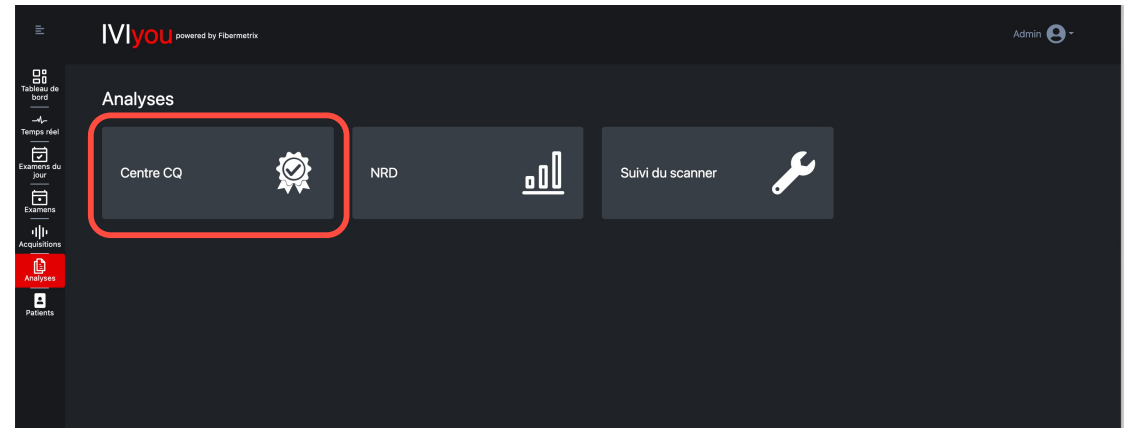
Alignement lasers

Interface IVIYOU®

Centre CQ : module dédié à la gestion des CQ

- ✓ Identification automatique des examens liés au contrôle
- ✓ Analyse **automatique**
- ✓ Stockage des preuves
- ✓ Historique
- ✓ Edition de rapports de conformité*

* Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes. Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.



The screenshot shows the 'Analyses / Centre CQ' page. It displays a table with 7 rows of data. The table has columns for 'Date', 'Modalité', 'Conformité QCAlign', 'Conformité QCImage', and 'Conformité QCdose'. The 'Conformité QCAlign' and 'Conformité QCdose' columns contain icons representing the status of each analysis (e.g., green checkmark for 'OK', red cross for 'KO').

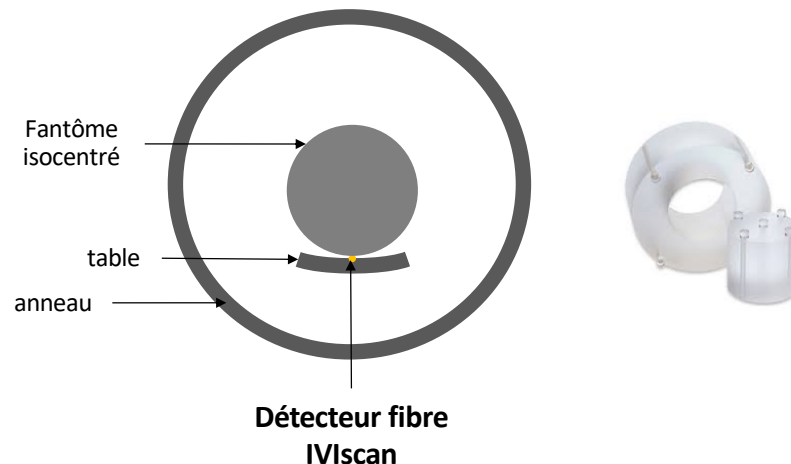
Date	Modalité	Conformité QCAlign	Conformité QCImage	Conformité QCdose
22/06/2021	Scanner cardio	OK	OK	OK
22/06/2021	Scanner neuro	KO	OK	OK
27/05/2021	Scanner cardio	OK	OK	OK
25/03/2021	Scanner neuro	OK	OK	OK
07/01/2021	Scanner neuro	OK	OK	KO
10/07/2020	Scanner cardio	OK	OK	OK
09/07/2020	Scanner cardio	OK	OK	OK

Contrôle CTDI

Nouvelle approche : Dosimètre IVISCAN eq. chambre crayon CT
Méthode brevetée eq. IEC 60601-2-44

Réalisation

- ✓ Positionner le fantôme sur la table et lancer le protocole CQ Dose



Protocole

- ✓ Point 8.11 de la décision.
- ✓ CTDI en 1 seule mesure
- ✓ **Calcul du CTDI automatique** dans IVIYOU®
- ✓ Valable pour les **collimations larges**

Contrôle CTDI

Interface IVIYOU®

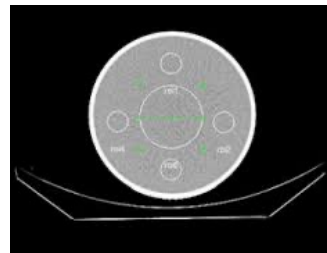
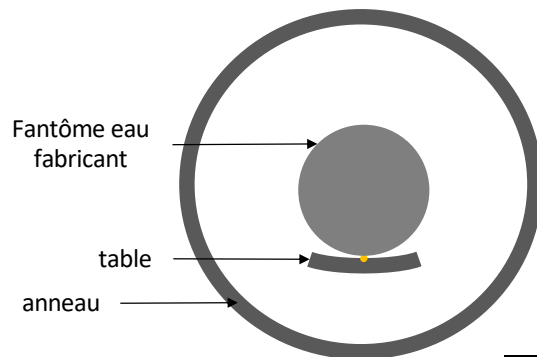
CTDI machine CTDI mesuré Comparaison valeur CT Comparaison valeur initiale Etat de conformité
Point 8.11.4 de la décision

	Collimation Totale (mm)	Fantôme	IDSV (mGy)	IDSV mesuré (mGy)	Ecart IDSV (%)	Ecart installation (%)	Conformité
	38,5	HEAD16	125,96	126,653	-0,55	-1,13	✓
	38,5	BODY32	53,6	53,21	-0,72	-1,58	✓

Contrôle du nombre CT, bruit, uniformité

Réalisation

- ✓ Positionner le fantôme sur la table et lancer le protocole CQ Image



Protocole règlementaire

- ✓ Point 8.4 de la décision
- ✓ **Analyse de la qualité image** dans IVIYOU®

Contrôle du nombre CT, bruit, uniformité

Interface IVIYOU®

**Calcul du
Nombre CT**
Point 8.4.4.2 de la
décision

**Calcul du
Bruit**
Point 8.4.4.3 de la
décision

**Calcul de
l'uniformité**
Point 8.4.4.4 de la
décision

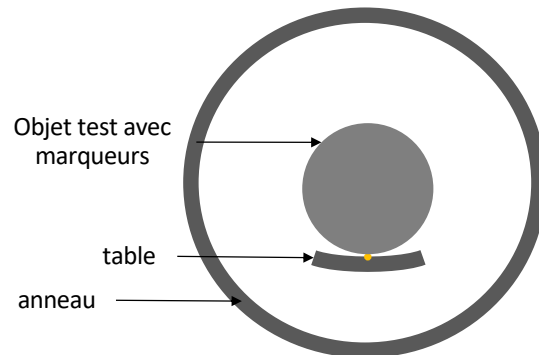
Metric	Value
Nombre CT (UH)	-0,05
Bruit (UH)	11,10
Uniformité (UH)	0,45

Vérification de la présence d'artefact sur l'image
(opération manuelle)

Contrôle de la précision du positionnement patient selon l'axe z (scanner RT et interventionnel)

Réalisation

- ✓ Positionner l'objet test sur la table et lancer le protocole CQ Align



Protocole règlementaire

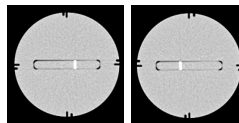
- ✓ Point 8.6 de la décision
- ✓ **Calcul du décalage** dans IVIYOU®

Contrôle de la précision du positionnement patient selon l'axe z (scanner RT et interventionnel)

Interface IVIYOU®

The screenshot shows the IVIYOU interface for a neuro scanner. The main area displays a CT scan slice with a red box highlighting it. To the right, there are acquisition parameters: 'Paramètres de tir' (Collimation Totale : 38,4 mm, Epaisseur de coupe : 0,6 mm), 'Supprimer l'acquisition', and 'Lien vers l'examen'. Below this, a table shows the 'Décalage (mm)' as 17,00 and 'Conformité' as 'X'. A 'Valeur du 0 en Z (mm)' is set to 100,00. The interface includes a sidebar with navigation options like 'Tableau de bord', 'Temps réel', 'Examens du jour', 'Examens', 'Acquisitions', 'Analyses', and 'Patients'.

Sélection de l'image fournissant le meilleur alignement de l'objet (opération manuelle)

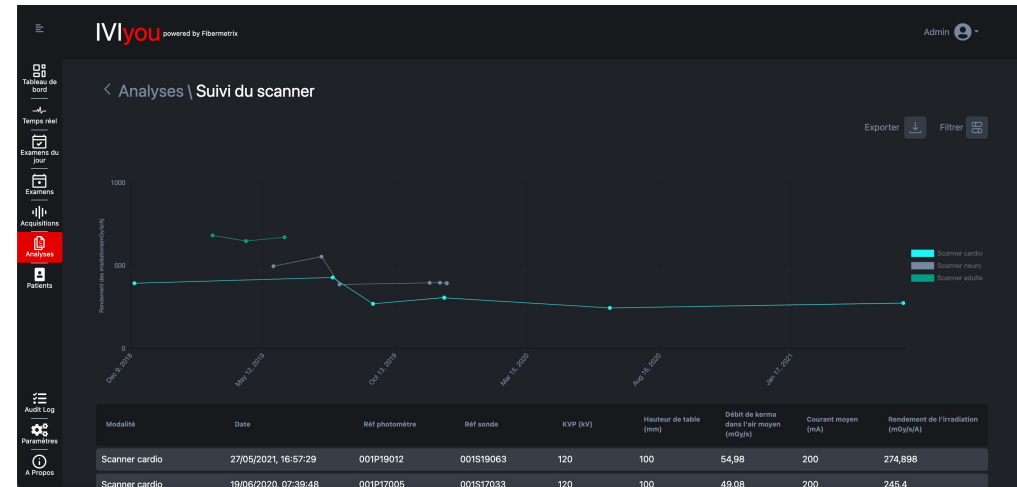


Calcul du décalage
Point 8.6.4 de la décision

Interface IVIYOU®

Suivi du rendement du tube RX

- ✓ Identifier une dégradation de l'émission des RX : prise en charge avant casse du tube (évite les arrêts d'activité)
- ✓ Procédure : lancement d'un topogramme à vide 1/semaine (protocole pré-enregistré)



Contrôle de la modulation des mA (2022)

- ✓ Mesure indirecte (résolution 1ms)

En conclusion



IVISCAN[®] - outil pour le contrôle de qualité en scanner

- ✓ Solution de dosimétrie in-vivo autonome installée à demeure sur les scanners
- ✓ Validée et brevetée
- ✓ Permet de réaliser automatiquement :
 - ✓ les contrôles dosimétriques
 - ✓ Les contrôles de la qualité image
 - ✓ Les contrôles du positionnement des lasers
- ✓ Compatible avec les scanners large collimation et CBCT
- ✓ Permet de réaliser un suivi du rendement du tube RX
- ✓ Vérification de la modulation mA (sortie en 2022)

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Dr. Mélodie MUNIER

CEO et Directrice R&D

Co-fondatrice de Fibermetrix

melodie.munier@fibermetrix.fr ; Mobile : +33 (0)6 15 07 22 82



7 allée de l'Europe 67960 STRASBOURG - ENTZHEIM

03 69 71 97 10 – info@fibermetrix.fr

www.fibermetrix.com

ANNEXE 2



Contrôle Qualité Scanner

Solutions Disponibles

Dominique IACCHETTI



SEEmed

Distribution de matériel pour le Contrôle Qualité (CQ) en [Radiothérapie et Radiodiagnostic](#).

Nos Fournisseurs dans le domaine du CQ en Imagerie Médicale :

→ **Sun Nuclear** : « fantômes » pour le **Scanner**, la Mammographie et l'Echographie



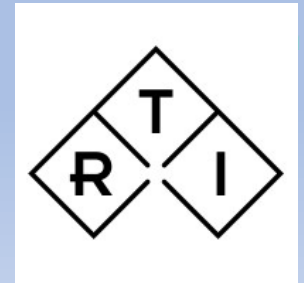
→ **Pro-Project** : « fantômes » pour l'IRM, la Médecine Nucléaire, la Radiologie



→ **ModusQA** : « fantômes » dynamiques pour le **Scanner** et l'IRM



→ **RTI** : Multimètres RX pour le **Scanner**, la Radiologie en générale







Fantôme ACR 464

4 modules :

Module 1 :

- Contrôle du positionnement et de l'alignement
- Précision des nombres CT
- Précision sur l'épaisseur de coupe

Module 2 :

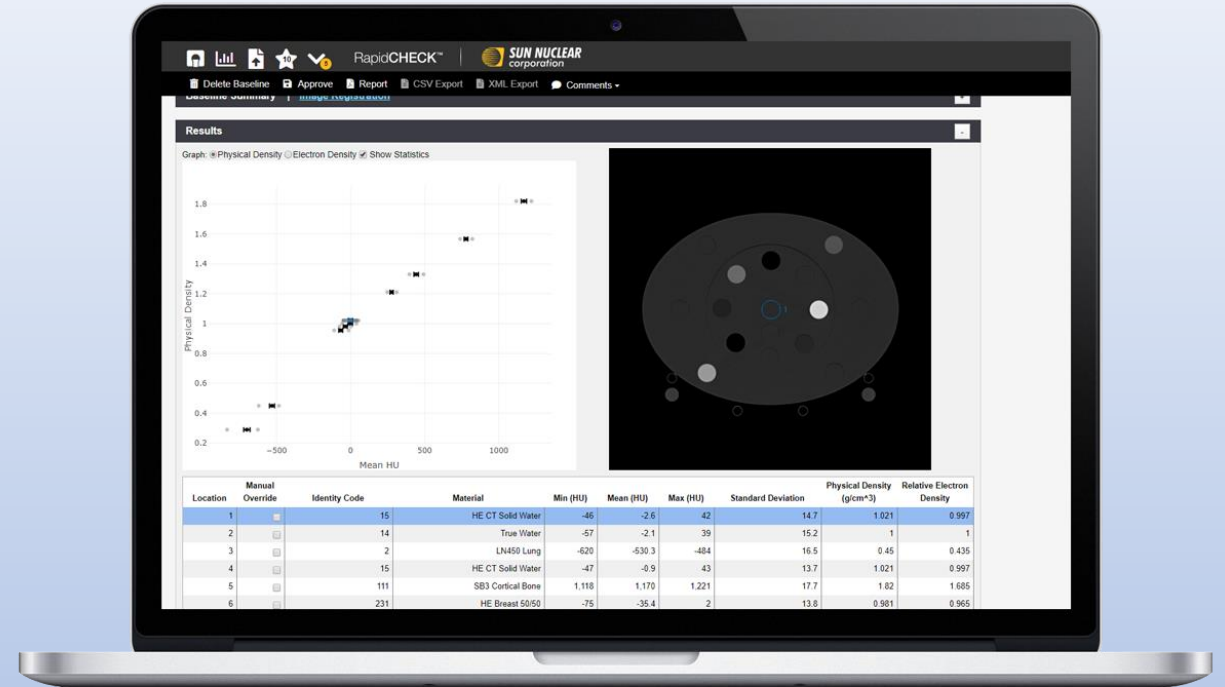
- Résolution à Bas-Contraste (min. 0.6 %)

Module 3 :

- Uniformité
- Précision sur la mesure de distance

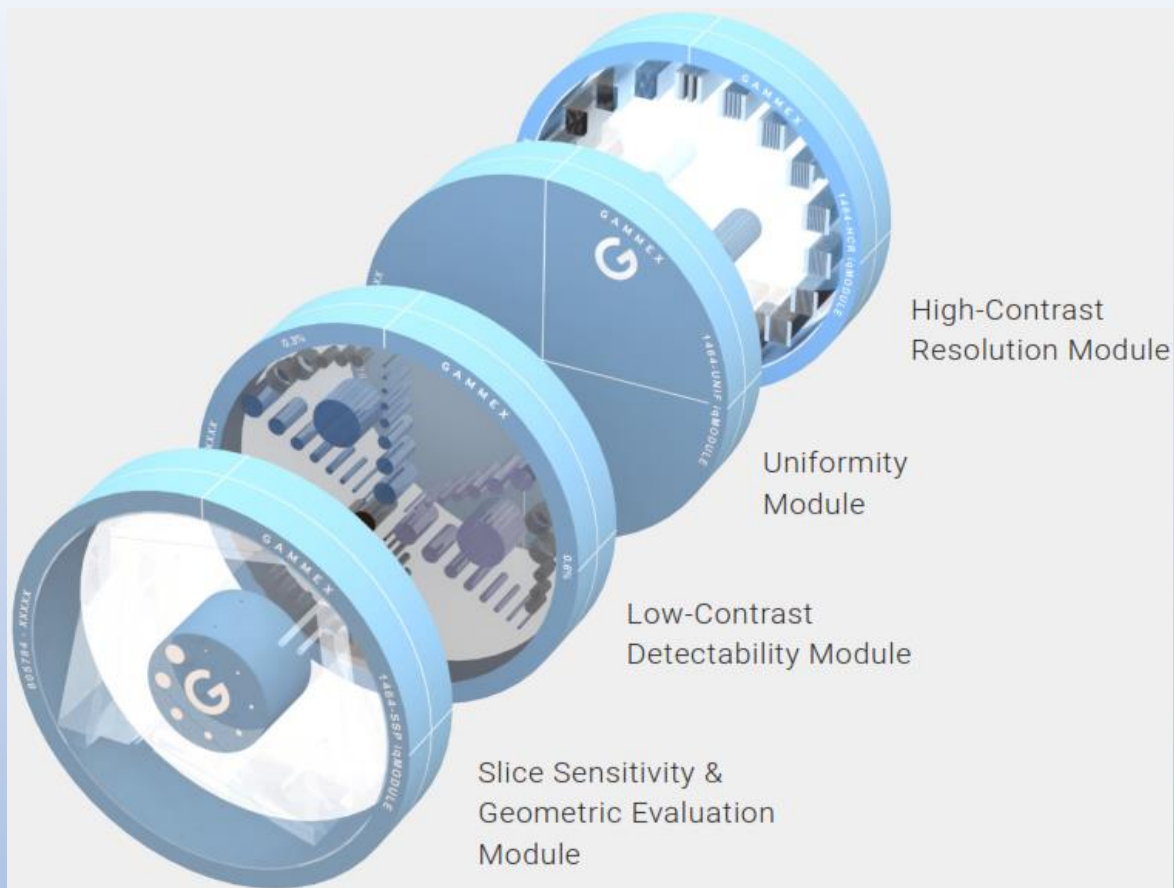
Module 4 :

- Résolution à Haut-Contraste (max. 12 pl/cm)



Logiciel RapidCHECK

- Analyse automatique des mesures
- Suivi des paramètres dans le temps
- Génération d'un rapport d'analyse



Fantôme **Advanced IQ Modules**

4 modules **indépendants** :

Module 1 :

- Résolution à Haut-Contraste (32 pl/cm)

Module 2 :

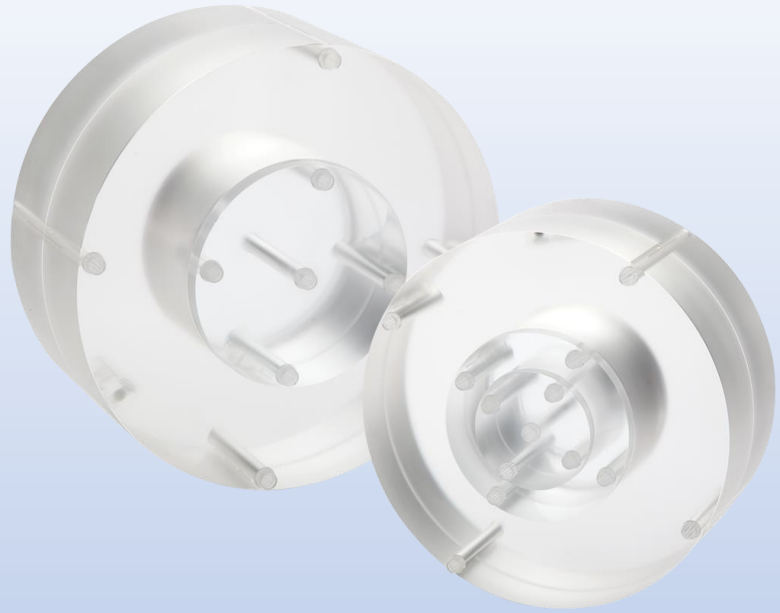
- Uniformité

Module 3 :

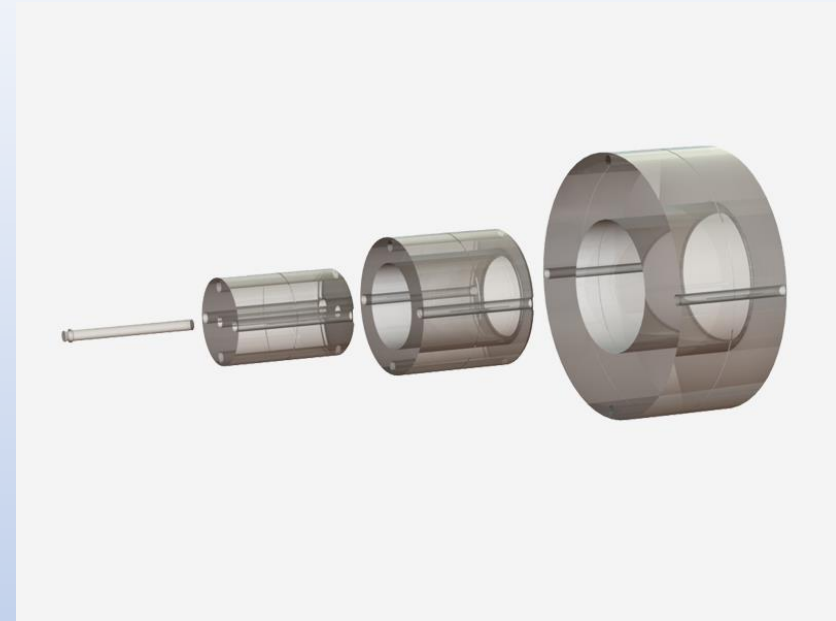
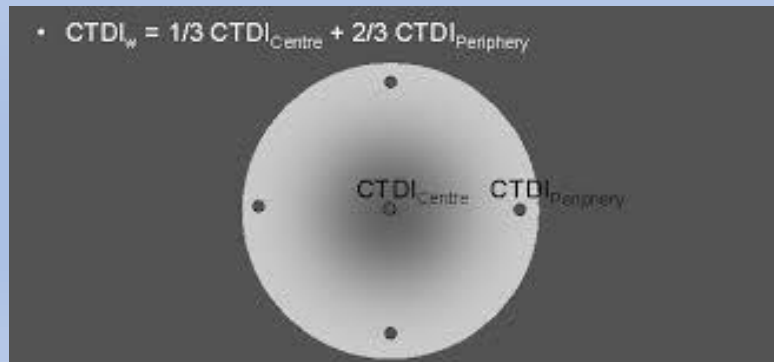
- Résolution à Bas-Contraste (min 0.3 %)

Module 4 :

- Profil de Sensibilité de Coupe
- Epaisseur de coupe
- Géométrie du système



Fantômes CTDI



Deux Versions :

- 2 pièces

> 16 cm : Tête Adulte / Corps Pédiatrie

> 32 cm : Corps Adulte

- 3 pièces

> 10 cm : **Tête Pédiatrie**

> 16 cm : Tête Adulte / Corps Pédiatrie

> 32 cm : Corps Adulte



Fantôme Mercury



O Evaluation des Systèmes de Réduction de Dose Automatique (Automatic Exposure Control AEC)

O Evaluation des Algorithmes de Reconstruction Itératifs

O Introduction de nouvelles métriques quantitatives :

- Noise Power Spectrum (NPS)
- Modulation Transfer Function (MTF)
- Task Transfer Function (TTF)
- Detectability
- Cone-Beam Artifacts

O 5 sections de diamètres croissant :

- 16 / 21 / 26 / 31 / 36 cm

O logiciel d'analyse **ImQuest** développé par l'Université Duke

Fantôme Multi-Energie CT (MECT)



O Evaluation des Scanners **Multi-Energie**

O Evaluation des Algorithmes de reconstruction des images
Mono-Energie Virtuelles
(*VMEI : Virtual Mono-Energetic Image*)

O 2 sections

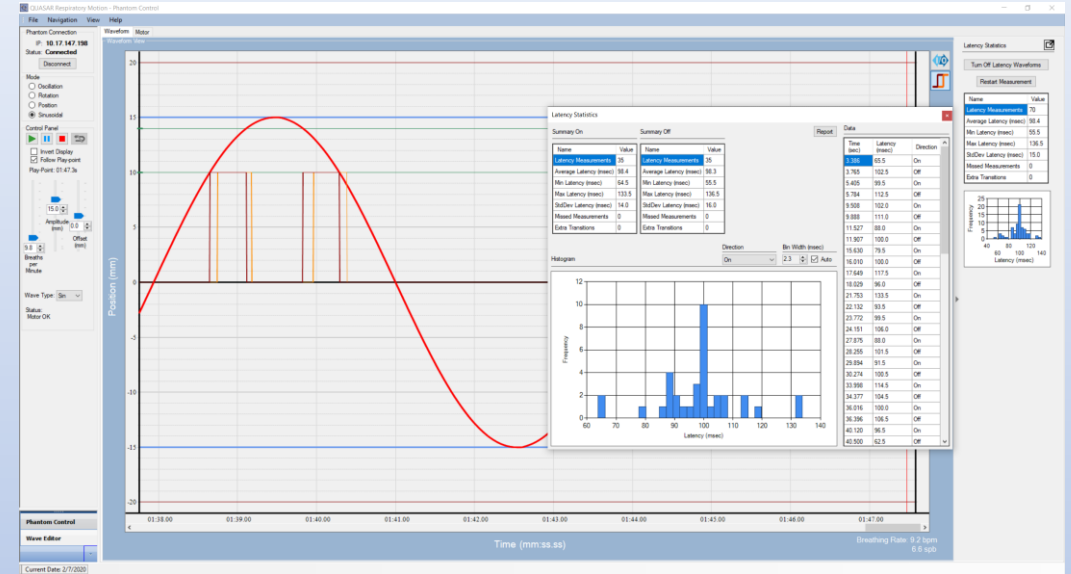
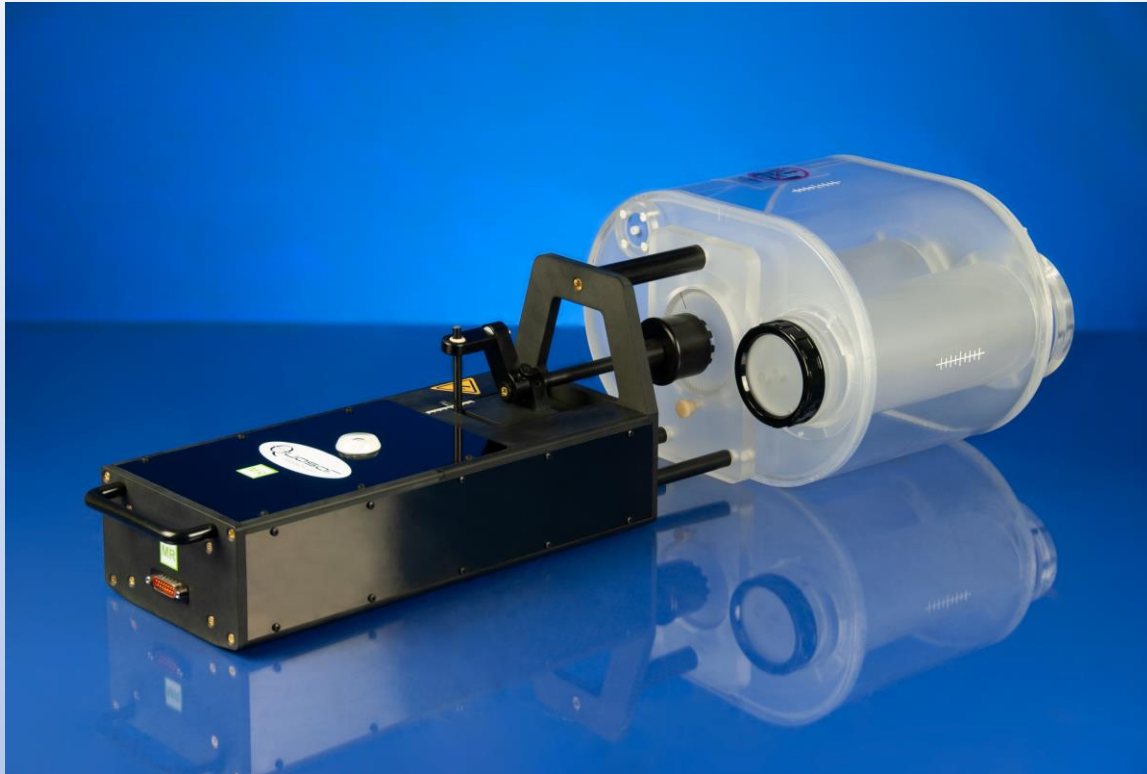
- > Tête : circulaire ; 20 cm de diamètre
- > Corps : Elliptique ; 40 cm x 30 cm

O 16 orifices

O 28 inserts avec des dimensions différentes et des concentrations différentes en Iode, Calcium, Sang, Tissu Adipeux, Tissu Cérébral Eau.

MODUS QA

Four teal corner brackets are arranged in a square around the 'QA' part of the title. The top-left and bottom-right brackets point towards the center, while the top-right and bottom-left brackets point away from the center.



Fantôme MRI-4D

- O contrôle des performances des systèmes de synchronisation respiratoire
- Fantôme dynamique
- Mouvement de translation et de rotation
- Création, importation de courbes de respiration





Multimètre RX **Piranha**



Multimètre RX **Cobia**



ocean next



2019-10-02 21:13:43 - Ocean 2014 Professional

Measure Design Data link Appearance Reporting Central database Help

Connect Revit Start Capture Pause Position check Meter info Exposure assistant Clear now Clear all Detector selection New Quick Check Favorites Get workflows History Trend To do list Inspection schedule

Meter Edit Measure Compare Scheduling

RT Keyboard

Measurements Library 29-May-15 9:40:33 AM

Summary Wip Accuracy Time test Exposure linearity test Genetic Efficiency CTD01 with CTD CT number of TOS phantom Check of Image noise Operational check of the parby and patient couch Protocol verification

View / Select	#	Set KV (kV)	CT phantom type	Collimation (mm)	Push	Scan length (mm)	Tube rotation time (s)	Scan speed (mm/s)	Measuring time (s)	Exposure (mGy)	CTDIvol	CTDIvol console	CTDIvol cal	User calculation value diff %
	1	120.0	Head	32	0,823	187,5	0,50	52,99	6	40,31	37,68	33,40	37,68	12,8
	2	120.0	Head	32	0,823	187,5	0,50	52,99	30	40,54	37,50	33,40	37,58	12,5
	3	120.0	Head	35	0,844	179,0	0,50	27,01	30	41,00	40,15	36,50	40,15	10,0

Exposure rate (mGy/s)

Time (s)

CTDI.#3 (spiral scan in phantom)

Set KV 120.0 kV
CTD(100.c) 32.09 mGy
CTD(w) 33.89 mGy
CTD(vol) 40.15 mGy
DLP 718.7 mGy*cm

Analysis Waveform data Comment

Pranha Session Log mode CT Toshiba

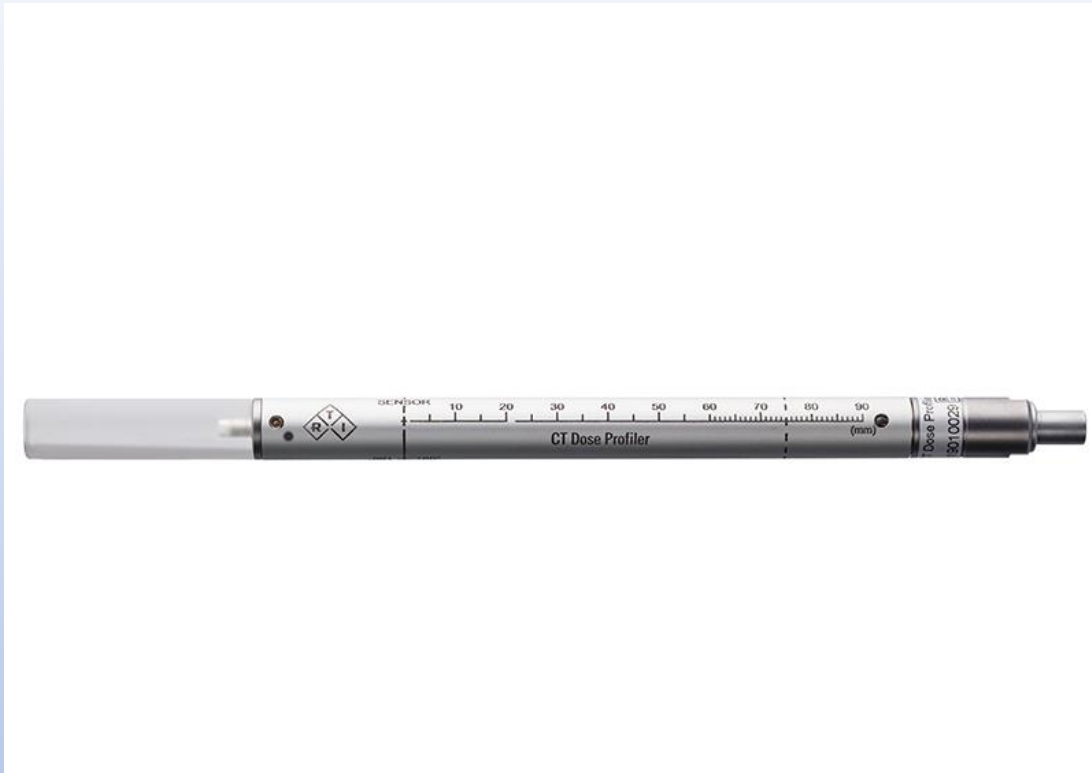




Adaptateur pour Chambre d'Ionisation



Chambre d'Ionisation Crayon
Longueur **10 cm** (5.3 cc) ou **30 cm** (16.0 cc)



Les paramètres suivants sont évalués à l'aide d'une simple exposition :

- CTDI (100)
- Dose Ponctuelle
- Profil de Dose
- CTDI (w)
- CTDI (vol)
- DLP
- Performance des Systèmes de Réduction de Dose (AEC)
- FWHM (Largeur à Mi-Hauteur du Profil de Dose)
- Efficacité Géométrique

CT Dose Profiler
(DéTECTEUR à semiconducteur)





Intérêt du CT Dose Profiler (CTDP)

CT Dose Profiler

- Mesure de plusieurs paramètres simultanément
- Une seule acquisition suffisante
- donne le Profil de Dose
- Pas de limitation / largeur du faisceau
- Stable, rapide, pas de pré-chauffage
- Mesure de l'Efficacité Géométrique



Chambre d'Ionisation Crayon

- Mesure seulement le $CTDI_{100}$
- Nécessite 5 acquisitions dans 5 positions différentes
- Donne une valeur Moyenne sur une rotation
- Longueur limitée à 10 cm. Les scanners de nouvelle génération ont des faisceaux plus larges





MAS-1 : mesure « *invasive* » des mA



MAS-12: mesure « *non-invasive* » des mA



The RTI Piranha family



Powerful, wireless QA
Let the Piranha do the work for you!
All meters are compliant with our powerful Ocean™ X-ray QA software



INDEPENDENT X-RAY
QUALITY ASSURANCE

The RTI Cobia family



Convenient, wireless QA
Cobia is RTI's easy-to-use product platform, tailored for different modalities and job situations.
All Cobias offer quick and efficient measurements and have Ocean Next™ connection.



INDEPENDENT X-RAY
QUALITY ASSURANCE

RTI Probes & Accessories



Everything you need for X-ray QA
Get more from your Piranha or Cobia meter with our easy-to-use probes and accessories. Our comprehensive range includes everything you need from robust cases and stands to phantoms and adapters.



INDEPENDENT X-RAY
QUALITY ASSURANCE





ANNEXE 3

■ The company

- **Founded in 2006** by A German specialist in medical business administration, Margit VILLING, and a French medical physicist, Stéphane BEAUMONT
- **Healthy company** – high liquidity - no external financing - no negative results since creation

■ **Totally focused on QA** in radiation therapy and medical imaging

- Vast and very practical knowledge of QA in Radiation Therapy & Medical imaging
- Covering its entire spectrum: QA organization, regulation and rules, controlled machines, acquisition and analysis of measurements, interpretation of analysis results, reporting, ...

■ **With high R&D capacities**

- Currently staffed by 14 professionals including **5 IT developers amongst with double competence in mathematics or in medical physics**
- **4 PhD obtained with QUALIFORMED** : T.TARRAF, Y.BENH'DECH, E.DENIS & L.BLAZY

■ 4 software platforms for automatic and paperless QA of Radiation Therapy and Medical Imaging devices



Automatic QA analysis and traceability of LINAC, TOMOTHERAPY™, CYBERKNIFE™, CT- scanners, SPECT, PET, MRI, digital radiology devices...



For a total and paperless management of Quality Controls & Maintenances tasks on radiation therapy and medical imaging devices



Continuous and automatic LINAC QA perfectly integrated into the patient workflow



TPS QA : Innovative solution for an automatic Treatment Planning System (TPS) QA using DIGIPHAN digital phantoms

■ 7 set of phantoms for testing LINAC



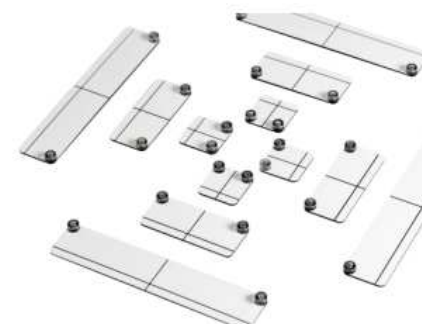
EPID TEST OBJECT

The most comprehensive QA phantom for modern MV portal imagers



ISO+ & CROSS TEST OBJECTS

3 excellent phantoms to measure the position and size of the linac radiation isocenters (MV KV CBCT) and radiation rotation angles (gantry collimator)



FIELD TEST OBJECTS

20 convenient and efficient phantoms to evaluate the congruence between light and radiation fields



ABACUS TEST OBJECT

A plate to compensate the MV imager's stray movements with the gantry rotation during MLC dynamic tests



ALIGN & BALL TEST OBJECTS

2 plates with radiopaque inserts used in many tests on linacs



DISTO TEST OBJECT

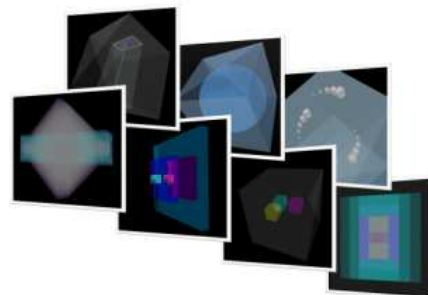
A plate for accurately measuring the geometric distortions on MV & KV images from linacs



TOMOT TEST OBJECTS

inserts for the TOMOTHERAPY "cheese" phantom to measure spatial resolution & slice thickness

- A set of 47 digital phantoms for testing TPS used in RT



DIGIPHAN-GT TEST OBJECTS
A set of 47 DICOM phantoms for a comprehensive and accurate QA of TPS's geometric tools

- 2 phantoms for testing external lasers on CT-scanners dedicated to RT



PLAN TEST OBJECT
A reference for accurately measuring the alignment of the laser positioning system on the CT-scanner



LAS TEST OBJECT
A robust phantom to control the congruence between laser positioning system's & CT-scanner's origins

QUALIMAGIQ & QUALINAX from QUALIFORMED

An optimal and comprehensive solution to manage and automate all quality controls and maintenance of CT-scanners

■ The QUALIMAGIQ software platform

- **A comprehensive, powerful and manufacturer-independent software platform to automatically analyse QC measurements (DICOM images, depth dose curves, dose profiles)** of radiation therapy and medical imaging devices
- **With a crystal-clear, flexible and realistic workflow:** No pull-down menus, just 3 buttons are all it takes to Import, Analyse and View. Analysis reports with only 3 mouse clicks
- **No false positive or false negative results** by reading the complete DICOM header of QC images and by systematically realigning signal extraction masks on images
- **A Step by Step mode enables** you to customize the analysis methods
- **Up to 6 different PDF analysis reports fully customizable**
- Simultaneously view of many **trend curves** as you like
- View all analysed QCs with filters for date, installation, results

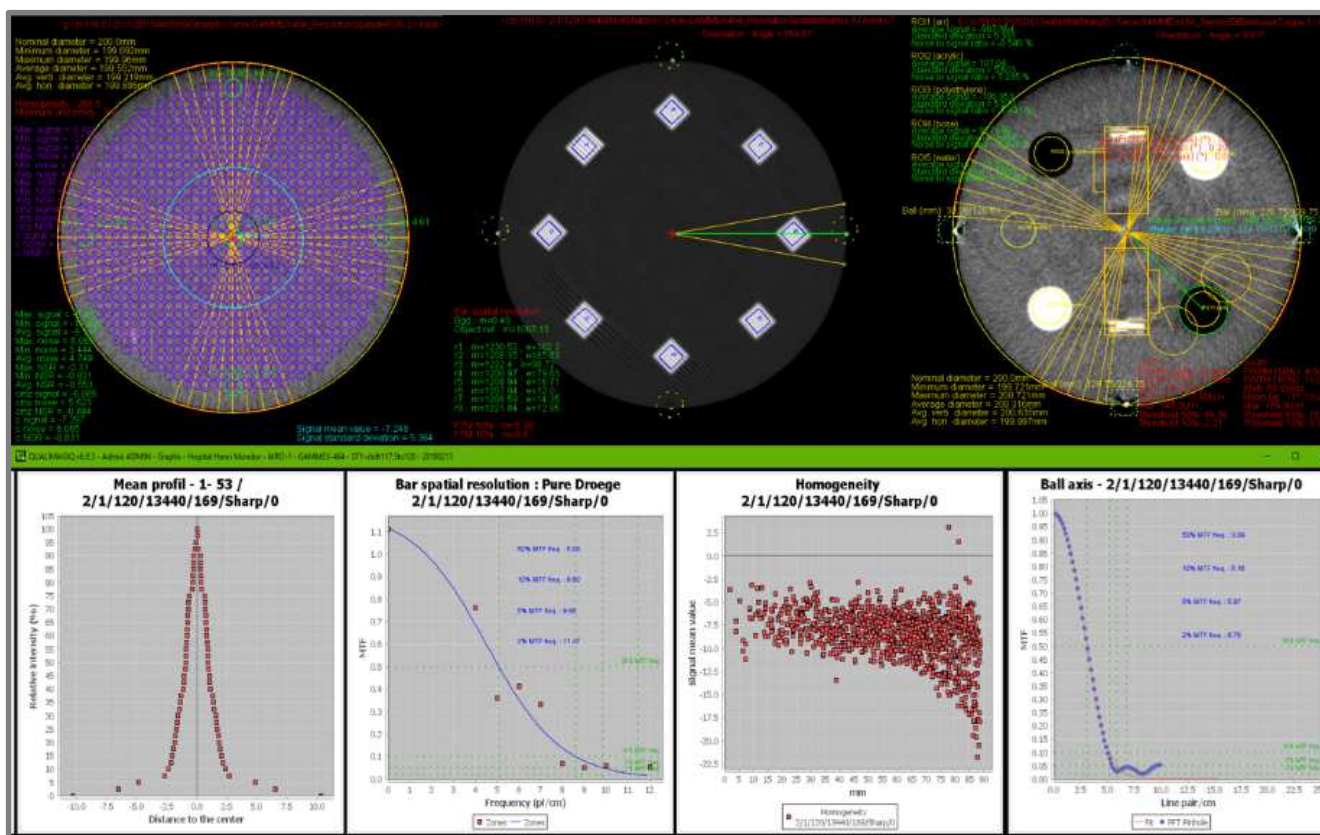
■ Software modules dedicated for CT-scanners

- **MOD-CTP for an advanced image QC:** Automatically analyzes images from a CATPHAN phantom (whatever its type)

Im.	Mode	Tests	OK	Résultats	Unit.	Cl.	Min	Max
CTP404								
1-1	STA...	Alignement transverse	Oui	0.28	mm	0.0	-2.0	2.0
1-1	STA...	Alignement sagittal	Oui	-0.29	mm	0.0	-2.0	2.0
1-1	STA...	Alignement frontal	Oui	0.88	mm	0.0	-2.0	2.0
CTP404 Sensito								
2-1	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	9.58	mm	10.0	9.0	11.0
2-1	STA...	Epaisseur de coupes 10%	Oui	10.57	mm	10.8	9.8	11.6
2-1	STA...	Taille pixel horizontale	Oui	0.389	mm	0...	0.352	0.43
2-1	STA...	Taille pixel vertical	Oui	0.391	mm	0...	0.352	0.43
2-1	STA...	Distorsion horizontale	Oui	150.4	mm	15...	149.0	151.0
2-1	STA...	Distorsion verticale	Oui	150.4	mm	15...	149.0	151.0
2-1	STA...	Effet de volume partiel	NON	3.0	ROI...	4.0	4.0	
2-1	STA...	Ecart max. D électronique	Oui	0.61	%	0.0	-5.0	5.0
2-1	STA...	NS de l'air	Oui	-961.0	U.H.	-1...	-1100.0	-900.0
2-1	STA...	Signal detrit(POM)	Oui	334.8	U.H.	34...	330.0	350.0
2-1	STA...	Signal teflon (PTFE)	Oui	918.0	U.H.	92...	910.0	930.0
2-1	STA...	Signal PMP	Oui	-178.8	U.H.	-1...	-190.0	-170.0
2-1	STA...	Signal LDPE	Oui	-93.2	U.H.	-1...	-110.0	-90.0
2-1	STA...	Signal polyethylene (PS)	Oui	-37.5	U.H.	-3...	-45.0	-25.0
2-1	STA...	Signal PMMA	Oui	117.8	U.H.	12...	110.0	130.0
CTP591								
3-25	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	1.305	mm	1.25	1.0	1.5
3-37	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	1.305	mm	1.25	1.0	1.5
3-41	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	1.185	mm	1.25	1.0	1.5
3-46	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	2.432	mm	2.5	2.25	2.75
3-52	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	2.432	mm	2.5	2.25	2.75
3-56	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	3.631	mm	3.75	3.375	4.125
3-60	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	4.878	mm	5.0	4.5	5.5
3-63	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	4.831	mm	5.0	4.5	5.5
3-64	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	4.855	mm	5.0	4.5	5.5
3-9	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	0.706	mm	0...	0.375	0.875
4-11	STA...	Epaisseur de coupes 50%	Oui	5.095	mm	5.0	4.5	5.5

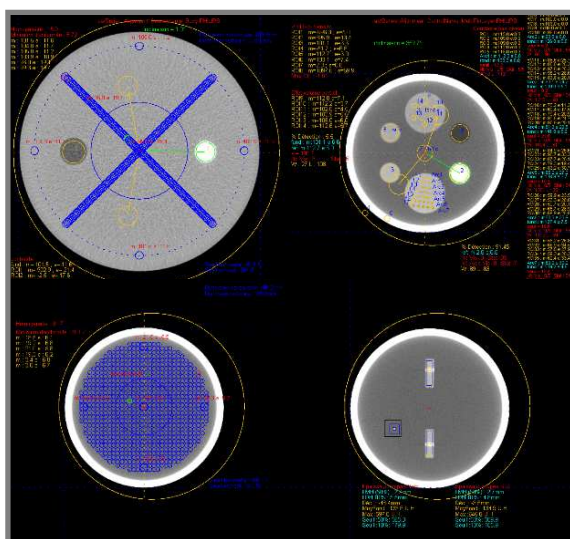
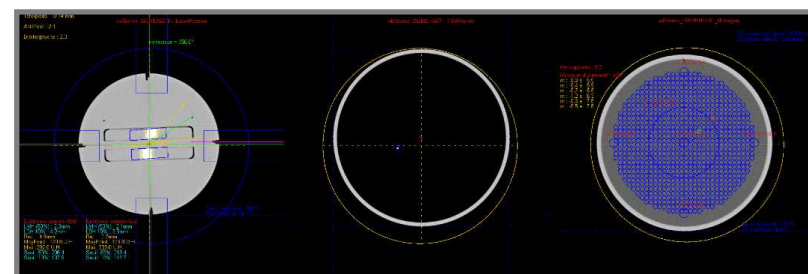
■ Software modules dedicated for CT-scanners

- **MOD-ACR-CT for an advanced image QC:** Automatically analyzes images from the ACR phantom



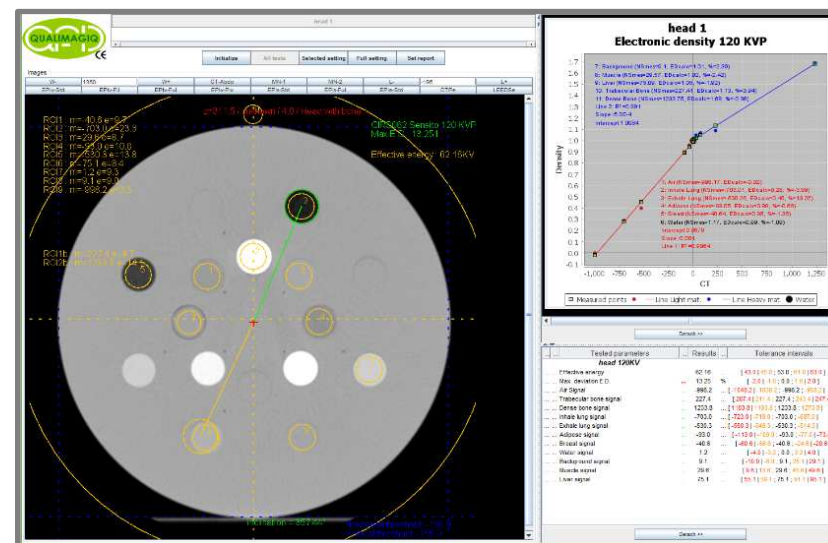
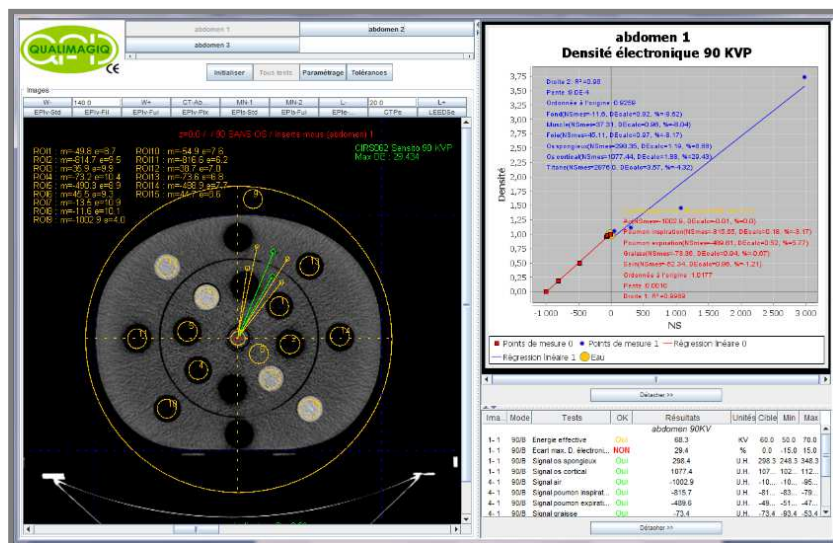
■ Software modules dedicated for CT-scanners

- **MOD-CTR for a routine image QC:** Automatically analyzes images from a manufacturer phantom (whatever its type)



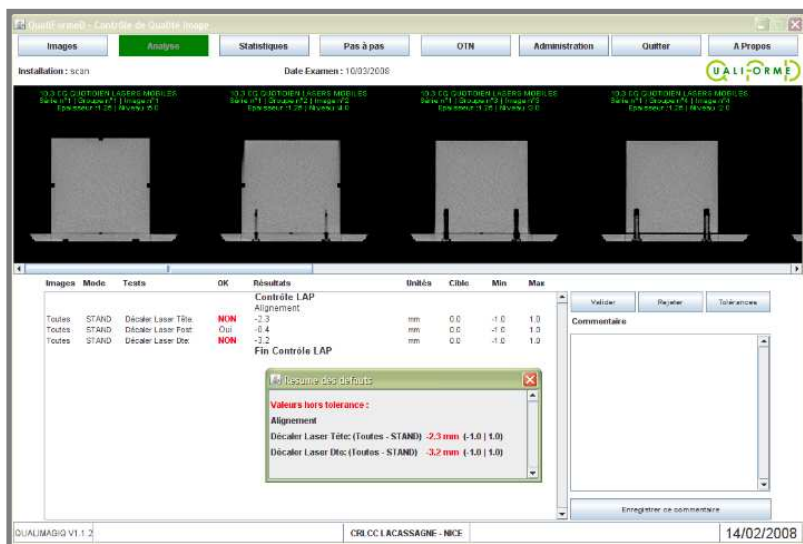
■ Software modules dedicated for CT-scanners dedicated to RT

- MOD-ED to test the response of the CT-scanner in terms of electronic density: Automatically analyzes images from CIRS and GAMMEX phantoms (whatever its type)



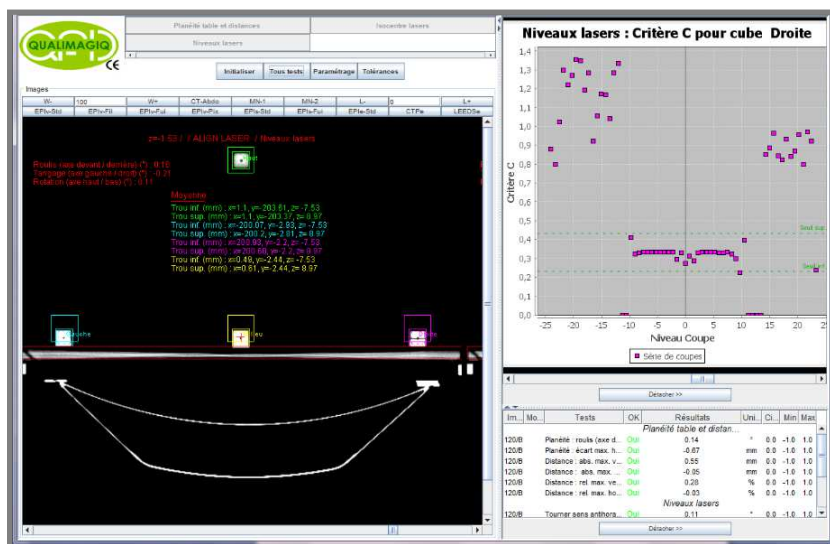
■ Software modules dedicated for CT-scanners dedicated to RT

- MOD-LAS for a routine QC of the alignment of the external laser positioning system: Automatically analyzes images from LAP and QUALIFORMED phantoms



■ Software modules dedicated for CT-scanners dedicated to RT

- **MOD-PLAN for an advanced QC of the alignment of the external laser positioning system:** Automatically analyzes images from the OTP-PAN phantom form QUALIFORMED



■ Demonstration: CK-PILOT, CK-COLLI, CK-MLC, CK-CONVERT and DOSE-R

QUALImagiQ

THE OPTIMAL SOFTWARE
SOLUTION FOR MACHINE QA IN
RADIATION THERAPY AND
MEDICAL IMAGING



■ The QUALINAX software platform

- **Total and paper-free management of all QA and maintenance tasks** of radiation therapy and medical imaging devices
- **Schedules, performs, follows and documents all QA and maintenance tasks** in a RT department
- **Manages all QA** including safety devices and interlocks tests, MU calibrations, but also all « in-house » and very dedicated QA procedures
- **Efficient and easy-to-use assistant in all stages of QA**, with an intuitive workflow and user-friendly interfaces
- **Manages QA equipment** (phantoms, dosimeters, water tanks, ... including calibrations) and **human resources** working on QA & maintenance
- **Tools to automatically track logs of all events** occurring on the managed devices by detailed machine journals

■ Demonstration

QUALinaX

TOTAL AND PAPERLESS
MANAGEMENT OF QA AND
MAINTENANCE TASKS ON
LINACS

