

Direction : DMCDIV
Pôle : DIALOG
Personne en charge : Hélène BUYERE

**Comité scientifique permanent
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)
GT-S-2X
Réunion bilatérale SFPM/ANSM du 17 novembre 2021**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1	Examen des tests dont l'intégration est en discussion	Pour discussion
2	Expérimentations - Détermination des modalités de l'étude relative à la TTF et au NPS	Pour discussion
3	Relecture et complément des tests retenus pour la décision	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
SFPM			
BARBOTTEAU Yves		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DABLI Djamel		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud		<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	Examen des tests dont l'intégration est en discussion
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

A ce stade des travaux, le GT a passé en revue les tests des scanners décrits dans la littérature scientifique et a déjà sélectionné certains tests pour la future décision et en a écarté d'autres. Néanmoins, pour une série d'autres tests, l'intégration dans la future décision n'a pas encore été tranchée. L'ANSM présente, pour chacun de ces tests, une brève synthèse de la littérature scientifique et des discussions précédentes du GT pour alimenter les réflexions sur lesquelles se baseront le choix des tests à retenir parmi cette série (voir annexe pages 4 à 18). Le résultat de la sélection est fourni dans le tableau ci-dessous.

Intitulé du test	Intégration à la décision
Exactitude de la carte d'atténuation pour systèmes hybrides	non
Exactitude du nombre CT de différents matériaux	non
Couche de demi-atténuation	non
Résolution spatiale selon l'axe z	à rediscuter
Modulation du courant du tube	oui
Exactitude des kV	à rediscuter
Tests du mode spectral	oui
Précision du centrage automatique	non

Pour ce qui concerne le test de modulation du courant du tube, le GT considère qu'il faudrait suivre le bruit au court du temps d'une part pour évaluer la modulation en x-y en fonction du diamètre du fantôme utilisé et d'autre part pour évaluer la modulation en z en exposant un fantôme placé avec son axe vertical.

Concernant le test de résolution spatiale selon l'axe z, le GT dit que cette grandeur ne varie généralement pas. Par ailleurs, s'il y a dérive, il ne sait pas s'il y a utilité à la suivre car il y aura a priori aussi détérioration de la résolution dans le plan x/y, qui sera suivie dans la prochaine décision. D'autre part, le GT précise que les logiciels ne permettent pas de mesurer la résolution en z.

Pour ce qui est du test d'exactitude des kV, le GT pense que ce test serait facile à mettre en œuvre et note que la littérature propose un critère d'acceptabilité. Néanmoins, il faudrait s'assurer de l'utilité de

ce test et, dans l'affirmative, que tous les modèles proposent un mode avec tube statique qui constitue un prérequis nécessaire à une mesure précise de la tension du tube.

L'ANSM présente des pistes de réflexions suite à la lecture de 2 articles scientifiques concernant le contrôle de qualité d'un scanner proposant un mode spectral. L'ANSM précise que ces articles préconisent de réaliser à minima les tests généraux suivants :

- Contrôle des artéfacts
- Stabilité du nombre CT dans l'eau
- Bruit et uniformité de l'image
- Résolution spatiale

L'ANSM précise que tous ces tests généraux pourraient être envisageables dans cette décision pour le mode spectral.

L'ANSM demande l'intérêt, pour les scanners bi tubes en mode spectral, de vérifier les caractéristiques du faisceau RX indépendamment pour les 2 tubes. La SFPM répond que tous les scanners bi tube n'ont pas forcément la possibilité de faire fonctionner les 2 tubes séparément.

L'ANSM demande l'intérêt, pour les scanners mono tube avec alternance d'énergie, de contrôler la commutation rapide des kV. La SFPM répond qu'il n'y a pas de moyen de mesurer cette commutation rapide et que ce paramètre est géré par le logiciel du scanner.

La SFPM précise qu'il serait plus intéressant de se concentrer sur les modalités de réalisation des tests généraux cités ci-dessus ainsi qu'un test sur l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).

Enfin, l'ANSM demande l'intérêt de contrôler la quantification de l'iode pour les scanners proposant des images de cartographie d'iode. La SFPM précise qu'il serait intéressant d'introduire ce contrôle dans la décision, avec par exemple un fantôme avec des inserts ayant différentes concentrations d'iode connues. Cependant, il est à noter que ce fantôme est onéreux, mais que si l'utilisation du mode spectral croît en France, il serait possible que les OCQE justifient de l'achat du fantôme. Concernant les modalités de réalisation et le critère d'acceptabilité, il n'existe pour l'instant aucune recommandation internationale et/ou nationale. Enfin, la SFPM rappelle que seule une faible portion des utilisateurs de scanner en mode spectral utilise des images de cartographie d'iode.

Suite aux discussions, il paraît prématuré de contrôler ce paramètre au vu de la pauvreté de la littérature scientifique traitant du sujet, du coût d'acquisition du matériel de contrôle, de la complexité de mise en œuvre et de la faible portion d'utilisateurs concernée.

En conclusion, les tests retenus pour le mode spectral sont :

- Contrôle des artéfacts
- Stabilité du nombre CT dans l'eau
- Bruit et uniformité de l'image
- Résolution spatiale
- IDSV

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Expérimentations - Détermination des modalités de l'étude relative à la TTF et au NPS
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La SFPM et l'ANSM discutent des modalités de l'étude destinée à la détermination des critères d'acceptabilité des tests de TTF et de spectre de puissance de bruit (NPS) (voir annexe pages 19 à 21).

La SFPM se chargera du recrutement des participants à l'étude parmi les personnes ayant pris part à l'enseignement post-universitaire (EPU) « Optimisation avancée en tomodensitométrie avec reconstruction itérative » et l'ANSM fera de même parmi les membres du GT. Pour ce qui est des logiciels à utiliser pour l'étude, on se limitera au logiciel iQMetrix-CT développé par la SFPM. En effet, l'utilisation de plusieurs logiciels risquerait d'introduire une variabilité supplémentaire des résultats due aux logiciels eux-mêmes. A noter que, pour ce qui est de la mesure de la TTF, la seule société à proposer un logiciel commercial de ce type est a priori IMQUEST. Par la suite, si la description du logiciel de détermination de la TTF et/ou du NPS correspond à plusieurs logiciels disponibles, il faudra s'assurer qu'on utilise toujours le même logiciel pour une installation donnée ou qu'en cas de changement de logiciel, on vérifie que la transition ne pose pas de problème. Pour ce qui concerne les fantômes et les scanners utilisés pour l'étude, la SFPM et l'ANSM feront un état des lieux de ceux à disposition des participants et jugeront de la nécessité de se faire prêter d'autres fantômes et/ou d'avoir accès à d'autres scanners. A noter que les fantômes ACR 464, CATPHAN et celui proposé par PHILIPS qui incorpore différents inserts permettent de réaliser le test de la TTF. Par ailleurs, la SFPM rédigera un protocole de réalisation des 2 tests pour l'étude, avant janvier 2022, dans lequel sera notamment défini le niveau de dose. Elle précisera également les algorithmes de reconstruction utilisés dans les protocoles cliniques pour lesquels ces tests devront être mis en œuvre. Cette étude portera a priori sur tous les types de reconstructions utilisées en clinique sur le scanner objet du contrôle, ce qui devrait être le cas dans la future décision. En particulier, les tests devront a priori être réalisés pour l'algorithme de rétroprojection filtrée (FBP), pour le niveau d'algorithme itératif le plus utilisé en clinique, et pour la cartographie monoénergétique du mode spectral à l'énergie la plus utilisée. En effet, si on considère ces algorithmes de reconstruction, seules 1 à 2 acquisitions seront nécessaires. Par ailleurs, à partir de la (des) acquisition(s), il faudra effectuer autant de reconstructions qu'il y a d'algorithmes disponibles sur le scanner objet du contrôle.

L'étude devrait durer 6 mois avec en rendu des résultats à l'été 2022 et une périodicité de réalisation des tests mensuelle. Pour ce qui est du NPS, la fréquence pic et la fréquence moyenne du spectre de bruit seront suivies. Concernant la TTF, les fréquences spatiales correspondant à une TTF de 50 et de 10% seront enregistrées.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Relecture et complément des tests retenus pour la décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La liste des tests déjà retenus pour la nouvelle décision est considérée. Pour chacun de ces tests, il convient de préciser les éléments suivants :

- cadre de réalisation CQI et/ou CQE
- applications cliniques nécessitant la réalisation du test
- matériel de contrôle de qualité
- fréquence de réalisation (pour CQI et/ou CQE)
- interventions sur le DM nécessitant réalisation du test
- modalités de réalisation du test
 - montage
 - protocole scanner
 - analyse des résultats
- critères d'acceptabilité
- type de non-conformité associée (NCG et/ou NCM)

Cette étape a été à peine initiée et devra être poursuivie au cours des prochaines réunions.

ANNEXE

Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners

pour information

Guillaud Alexandre

Evaluateur

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

17 novembre 2021

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Groupe de travail – contrôle de qualité des scanners

Bilatérale SFPM/ANSM

Niveau d'avancement du projet

PHASE DE LANCEMENT

Définition du champ

Etablissement feuille de route

PHASE DE DEVELOPPEMENT - AUDITIONS

Fabricants DM

Fabricants
matériel CQ

GT SFPM

Professionnels de santé

PHASE DE DEVELOPPEMENT – BILAN / CHOIX DES TESTS

RETEX DS07/11 et DMNu08

Sélection des tests de la DS2X

PHASE DE DEVELOPPEMENT – REDACTION

Projet de décision SFPM/ANSM

Amélioration du projet par le GT

Expérimentations

Validation du projet par le GT

PHASE DE VALIDATION ET DE DIFFUSION

Concertation parties prenantes

Avis ASN

Publication décision

Diffusion

FAIT / A FAIRE



PLAN DE LA REUNION

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

2- Expérimentations - Détermination des modalités de l'étude relative à la TTF et au NPS

3- Relecture et complément des tests retenus pour la décision

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Liste des tests concernés

◆ Les tests listés ci-dessous doivent-ils être intégrés à la décision?

Couche de demi-atténuation
Exactitude des kV
Modulation du courant du tube
Précision du centrage automatique
Exactitude de la carte d'atténuation pour systèmes hybrides
Exactitude du nombre CT de différents matériaux
Résolution spatiale selon l'axe z
Test du mode spectral

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Couche de demi-atténuation

◆ Synthèse de la littérature (AAPM (2019), IAEA-PET (2009), IAEA (2012))

- ▶ utilité : facultatif selon IAEA
- ▶ matériel CQ
 - chambre crayon
 - anneaux d'Al concentriques ou feuilles d'Al
- ▶ fréquence
 - initial + le cas échéant annuelle
 - en cas d'intervention (changement tube, maintenance générateur, logiciel)
- ▶ protocole
 - exposition en mode axial ou statique ou topogramme
 - chambre sur l'axe z à l'isocentre
 - test à toutes les tensions disponibles
- ▶ critères d'acceptabilité
 - $CDA \geq$ critères fabricants et/ou critères autorités radioprotection
- ▶ **Contrôles fabricants**
 - STRYKER (initial)
 - PHILIPS (test usine)

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Couche de demi-atténuation

◆ Synthèse des discussions du GT

- ▶ utilité du test?
 - pour étalonnage chambre d'ionisation (mais CDA déjà dans documents d'accompagnement)
 - faible probabilité de dérive de la CDA
 - dérèglement kV ou blocage filtre détectable par test IDSP
- ▶ matériel CQ
 - dosimètre différent de chambre crayon
- ▶ fréquence
 - contrôle initial
- ▶ protocole
 - mode statique
 - mesure délicate (forte sensibilité au centrage)
- ▶ critères d'acceptabilité
 - non défini

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Exactitude des kV

◆ Synthèse de la littérature (AAPM (2019), IAEA (2012))

- ▶ utilité : facultatif selon IAEA
- ▶ matériel CQ
 - kVp-mètre étalonné pour scanners
- ▶ protocole
 - exposition en mode statique ou topogramme
- ▶ critères d'acceptabilité
 - $5\% \geq \frac{ABS(kVp_{mes} - kVp_{aff})}{kVp_{aff}}$

- ▶ **Contrôles fabricants**
 - STRYKER (initial)
 - PHILIPS (test usine/initial)
 - STRYKER/PHILIPS en cas de changement de tube et de générateur

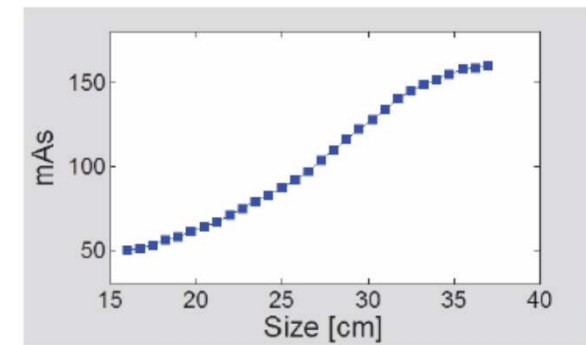
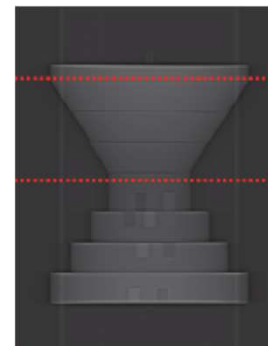
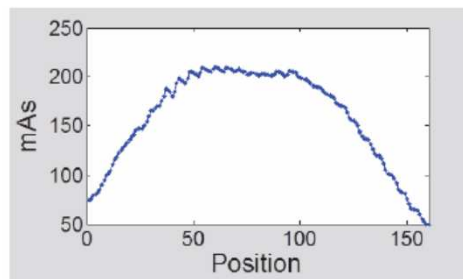
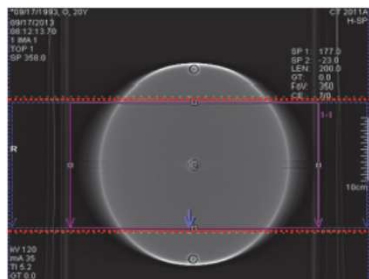
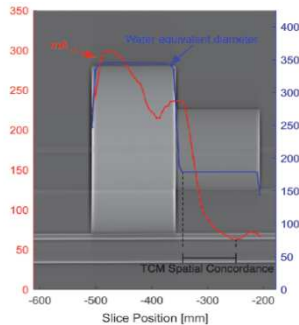
1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Modulation du courant du tube

◆ Synthèse de la littérature

▶ AAPM (2019) / IEC 61223-3-5 (2019)

- évaluation de la modulation en fonction de la taille
 - matériel CQ : fantômes dosimétrie de 10, 16 et 32 cm
 - évaluation des données : IDSP affiché / mA / **Bruit**
 - **évaluation de la concordance spatiale (C_{mA} ou C_{bruit})**
 - **critères fabricant**
- évaluation de la modulation longitudinale
 - matériel CQ : fantôme dosimétrie de 32 cm vertical ou **fantôme de diamètre variable**
 - évaluation des données : mA affichés sur images / **Bruit**
 - **critères fabricant**



1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Modulation du courant du tube

◆ Contrôles fabricants

▶ STRYKER

- initial
- suite à changement de tube

▶ PHILIPS

- initial
- suite à changement de tube, générateur ou table

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Modulation du courant du tube

◆ Synthèse des discussions du GT

- ▶ utilité du test?
 - possibilité de tester modulation par tests plus simples
 - a priori pas de dérive sauf modification logicielle
 - test plutôt de l'ordre de la recette
- ▶ si test, nécessité de déterminer le type de modulation à tester (z, x-y, x-y-z)
- ▶ matériel CQ
 - 2 fantômes cylindriques (problème discontinuité)
ou
 - 1 fantôme de diamètre variable (problème coût)
- ▶ protocole : mesure de la constance de (s)
 - $n = s(dw) + t$
 - n bruit, dw : diamètre équivalent eau
- ▶ critères d'acceptabilité à définir

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Précision du centrage automatique

◆ Importance du centrage du patient

- but : coïncidence des isocentres patient et scanner
- si hauteur non optimale :
 - trop bas → réduction de taille du patient sur topogramme → ATCM diminue mAs → qualité image insuffisante
 - trop haut → augmentation de taille du patient sur topogramme → ATCM augmente mAs → surdose
 - dans tous les cas, efficacité du filtre papillon suboptimale

◆ Caractéristiques du centrage automatique

- caméras et logiciel fournissent informations isocentre du patient
- détermination et/ou réglage automatique de la hauteur de table
- parfois basé sur intelligence artificielle (GEHC)

◆ Modèles concernés

- GEHC
 - Revolution Maxima (bientôt Revolution CT, Apex et Frontier)
- PHILIPS
 - pas de centrage automatique
- SIEMENS
 - Somatom Drive

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Précision du centrage automatique

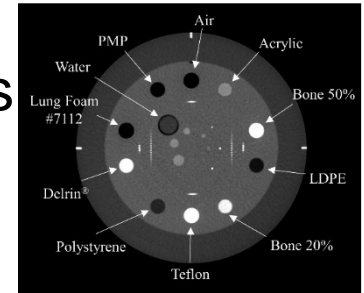


◆ Synthèse des discussions du GT

- ▶ utilité du test?
 - décentrage patient cause surdose importante
- ▶ matériel CQ
 - CATPHAN ou DACS

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Exactitude de la carte d'atténuation pour systèmes hybrides



◆ Synthèse de la littérature

▶ SFPM-SPECT (2012)

- but du test :

- comparaison $\mu(\text{eau})$ théorique et mesuré à l'énergie du radionucléide

- matériel CQ

- objet test avec inserts de densité

- protocole :

- acquisition TEMP-TDM correspondant au radionucléide sélectionné

- détermination de E_{eff} du faisceau de X

- mesure de μ_{eau} sur la carte d'atténuation

- critères d'acceptabilité : $10\% \geq \frac{ABS(\mu_{\text{eau}}(th) - \mu_{\text{eau}}(mes))}{\mu_{\text{eau}}(th)}$

▶ Contrôles fabricants

- PHILIPS (test usine / automatique)

▶ Articulation avec réglementation française existante

- décision de médecine nucléaire

- exactitude de la correction d'atténuation pour systèmes hybrides

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Exactitude de la carte d'atténuation pour systèmes hybrides

◆ Synthèse des discussions du GT

- ▶ utilité du test?
 - permet détermination cause profil de correction d'atténuation non plat (détermination de cause pas du CQ a priori)
- ▶ faisabilité : carte non accessible sur certains dispositifs
- ▶ périodicité
 - contrôle initial
 - après mise à jour logicielle

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Exactitude du nombre CT de différents matériaux

◆ Synthèse de la littérature (ACR (2017), EANM-MNu (2017), IAEA-PET (2009))

- ▶ utilité
 - indispensable pour la planification en radiothérapie
- ▶ matériel CQ
 - fantôme avec inserts de N connu
- ▶ fréquence
 - variable selon source
- ▶ protocole
 - détermination de l'exactitude du nombre CT de différents matériaux (air, téflon (os), PE, PMMA)
- ▶ critères d'acceptabilité
 - $N \in [a;b]$
 - $ABS(N(i)-N(fab)) < c \text{ UH}$ ($5 < c < 20$)
 - $ABS(N(i)-N(ref)) < d \text{ UH}$
- ▶ **Articulation avec réglementation française existante**
Décision de CQI en radiothérapie (D-RT-CQI-22)
 - Evaluation de la stabilité des nombres CT
- ▶ **Contrôles fabricants**
 - PHILIPS
 - SAMSUNG
 - STRYKER

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Exactitude du nombre CT de différents matériaux



◆ Synthèse des discussions du GT

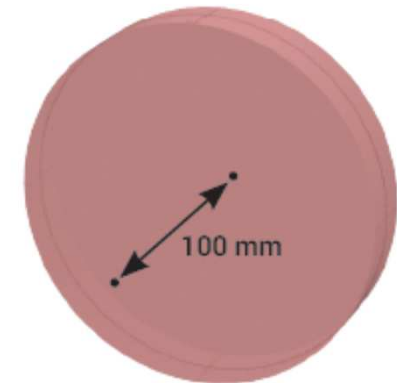
- ▶ utilité du test?
 - vérifier la capacité du scanner à fournir images utilisables par TPS
 - nécessaire en radiothérapie
 - matériel CQ
 - fantôme spécifique et onéreux
 - PHILIPS fournit fantôme avec inserts
- ▶ protocole
 - test à réaliser avec plateau de radiothérapie en place

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Résolution spatiale selon l'axe z

◆ Synthèse de la littérature (AAPM (2019), IEC 61223-3-5 (2019))

- ▶ utilité
 - facultatif selon IEC
- ▶ matériel CQ
 - fantôme avec bille
- ▶ protocole
 - détermination de la largeur à mi-hauteur du profil de sensibilité (AAPM)
 - ou
 - détermination de la FTM selon z (IEC)
- ▶ critères d'acceptabilité
 - non défini
- ▶ **Contrôles fabricants**
 - PHILIPS
 - matériel CQ (MTF wire)
 - grandeur mesurée : FTM
 - STRYKER
 - matériel CQ fantôme Gammex 464 (ACR)
 - grandeur mesurée : largeur à mi-hauteur



Fantôme ACR - module 3

1- Examen des tests dont l'intégration est en discussion

Résolution spatiale selon l'axe z

◆ Synthèse des discussions du GT

- ▶ utilité du test?
 - pas de possibilité de correction en cas de non-conformité
- ▶ matériel CQ
 - Fantôme ACR + logiciel d'analyse
- ▶ cadre de réalisation
 - CQI par physicien (difficulté technique)
- ▶ fréquence
 - contrôle initial, voire plus
- ▶ critères d'acceptabilité
 - à définir par GT ou critères fabricants

2- Expérimentations - Détermination des modalités de l'étude relative à la TTF et au NPS

- ◆ **Détermination des participants à l'étude**
 - ▶ parmi stagiaires EPU de 2021 et 2022
 - ▶ membres GT SFPM et GT-S-2X
- ◆ **Matériels de contrôle de qualité**
 - ▶ logiciel iQMetrix-CT
 - ▶ autres logiciels ?
 - prêt distributeurs matériel CQ
 - ▶ fantôme d'eau du fabricant (NPS)
 - ▶ fantôme avec inserts densité (NPS et TTF)
 - possédé par participants
 - prêt distributeurs matériel CQ
- ◆ **Scanners et algorithmes de reconstruction testés**
 - ▶ DM et algorithmes accessibles par les participants
 - ▶ autres DM et algorithmes, le cas échéant, en fonction de la composition du parc

2- Expérimentations - Détermination des modalités de l'étude relative à la TTF et au NPS

◆ Protocole de test

- ▶ suivi de la TTF et du NPS au cours du temps
- ▶ détermination des modalités de réalisation des 2 tests
- ▶ choix d'un protocole d'examen à tester
- ▶ choix de la fréquence du test
- ▶ choix de la durée de l'étude
- ▶ choix des modifications du scanner à enregistrer pendant l'étude

◆ Modalités de détermination des critères d'acceptabilité

▶ NPS

- critère du type $\frac{ABS(f_n - f_{ref})}{f_{ref}} \leq x\%$
- f = (fréquence spatiale du maximum d'intensité du bruit / fréquence spatiale moyenne du bruit)
- f_{ref} : fréquence spatiale de référence
- f_n : fréquence spatiale lors du contrôle (n)

2- Expérimentations - Détermination des modalités de l'étude relative à la TTF et au NPS

◆ Modalités de détermination des critères d'acceptabilité

▶ TTF

- critère du type $\frac{(f_{ref}-f_n)}{f_{ref}} \leq y\%$
- f = (fréquence spatiale pour FTM = 50 % et FTM = 10%)
- f_{ref} : fréquence spatiale de référence
- f_n : fréquence spatiale lors du contrôle (n)

3- Relecture et complément des tests retenus pour la décision



- ◆ sélection des tests de la D-S-2X par GT (réalisé)
- ◆ pour chaque test de la D-S-2X, détermination :
 - du cadre de réalisation CQI et/ou CQE
 - des applications cliniques nécessitant la réalisation du test
 - du matériel de contrôle de qualité
 - de la fréquence de réalisation (pour CQI et/ou CQE)
 - des interventions sur le DM nécessitant réalisation du test
 - des modalités de réalisation du test
 - montage
 - protocole scanner
 - analyse des résultats
 - des critères d'acceptabilité
 - du type de non-conformité associée (NCG et/ou NCM)

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.