

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

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du 27 janvier 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	
1.2	Actualités	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Révision de la décision de contrôle de qualité externe de radiothérapie	
2.2	Révision de la décision de CQI et audit du CQI en radiothérapie	
2.3	Révision de la décision de scanographie - point d'étape	
2.4	Révision de la décision de mammographie numérique	
3.	Divers	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AYDIN Mesut	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUCHS Alain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZARS René	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMET Fabien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
ANGER Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRANCOIS Pascal	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HALLET Jean-Xavier	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JAEGERT RICHERT Grégory	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KASDAR Youssef	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LISBONA Albert	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCIE Serge	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Personne auditionnée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
PETIN Jérémy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RENIERS Brigitte	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EVEN Gwnaelle	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

X Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

1.2. Actualités

L'ANSM accueille Aurélie MOUSSIER, physicienne médicale spécialisée en imagerie et membre du groupe de travail de la SFPM sur le contrôle de qualité en tomosynthèse et du groupe de travail de la HAS sur l'angiomammographie, qui sera, à terme, membre du CSP CQDM et des groupes de travail scanner et mammographie, si elle ne fait l'objet d'aucun conflit d'intérêt.

D'autre part, l'ANSM indique qu'un espace de travail collaboratif, comprenant toutes les mises aux points et guides d'application relatifs aux décisions, a été créé pour les OCQE sur la plateforme « Open Bee ».

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Révision de la décision de contrôle de qualité externe de radiothérapie
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les organismes de contrôle de qualité externe CIBIO et EQUAL ESTRO présente leurs travaux.

L'ANSM présente les premières conclusions issues du 1^{er} groupe de travail dédié à la révision de la décision de CQE en radiothérapie.

L'ANSM indique que le champ d'application de la révision de décision relative au CQE en radiothérapie suivra le champ d'application de la révision de la décision de CQI/AUDIT CQI en radiothérapie.

L'ANSM rappelle que les contrôles portent sur les faisceaux de photons et les 3 faisceaux d'électrons les plus utilisés avec une périodicité triennale, et un contrôle intermédiaire en cas de modification majeure de la chaîne.

L'ANSM fait un focus sur la méthode de mesure actuelle à l'aide de TLD, dosimètres de type passifs avec une précision maximum qui peut être atteinte de l'ordre de 3.5%.

Cette méthode est connue fiable et approuvée, et la tolérance associée de 5% semble cohérente pour les membres du sous-groupe compte tenu des rapports ICRU 24, 42 ET 50

Elle rappelle que pour cette méthode l'incertitude, pour k=2, est comprise entre 4 et 5% et que les contrôles sont réalisés par voie postale.

Cette méthode permet d'obtenir de bons résultats pour les faisceaux de type FFF, notamment avec l'aide de marqueurs radio-opaques.

L'ANSM précise qu'une ouverture à de nouvelles méthodes de mesures peut être envisagée sur la base d'une validation de la méthode utilisée par un laboratoire de référence national ou européen, et au moyen de tests expérimentaux de justesse et d'exactitude des résultats au plus près des références nationales de dosimétrie.

Il est utile pour cela que l'ANSM ait accès aux bilans d'incertitude des OCQE et que la stabilité dans le temps des détecteurs soit vérifiée.

Les contrôles par TLD seraient maintenus et d'autres méthodes de mesures telles que les pastilles d'alanine, les chambres d'ionisation ou les films pourraient potentiellement être ajoutées.

Concernant les pastilles d'alanine, l'incertitude à $k=2$ pourrait être inférieure à celle des TLD et le fading est négligeable, les contrôles peuvent être réalisés par voie postale avec l'envoi de fantômes. Cette méthode permettrait également la réalisation de tests end to end notamment pour les faisceaux de type VMAT. Avec cette méthode de mesure la précision augmente avec les fortes doses, mais diminue avec les petits champs.

Concernant les chambres d'ionisation (CI) : dosimètre actif, les mesures doivent être réalisées sur site, elles nécessitent la présence d'un auditeur mais la précision de cette méthode est supérieure à l'utilisation de dosimètres passifs. Les chambres d'ionisation peuvent être combinées avec l'utilisation de détecteurs diamants, cette méthode est efficace pour les petits champs. Les CI ont l'avantage de pouvoir être placées dans des fantômes et permettent le contrôle de différents protocoles d'irradiation. Concernant les films, l'incertitude du film ainsi que celle du lecteur devront être prises en compte, la fluctuation de la mesure est non négligeable, mais ces derniers sont de bons indicateurs spatiaux de la dose. Ils ne permettent pas d'obtenir une dose absolue. La connaissance des incertitudes avancées par les OCQE est donc indispensable.

Une discussion est ouverte quant à la mise en place de contrôles hybrides, c'est-à-dire par voie postale et sur site. Pour cela il faudrait s'assurer que les OCQE soient en mesure de réaliser les contrôles sur site, à la fréquence demandée et pour l'ensemble des faisceaux concernés. Ainsi les faisceaux concernés devront être choisis avec pertinence.

La pertinence d'un test end to end a été discutée lors du premier GT. Ainsi, ce dernier comprendrait à minima l'ajout d'une mesure de dose, en valeur de dose absorbée absolue en un point, qui serait associée à celle d'une distribution de dose en 2D (absolue ou relative) à partir d'une image scanner et sur la base d'une irradiation d'un objet test.

Des discussions sont menées concernant l'objet test à choisir et la grandeur dosimétrique à tester.

La fréquence des contrôles est discutée.

Un membre du CSP pose la question aux OCQE quant à la fréquence triennale des tests, notamment en regard de l'évolution des résultats par machine et par faisceaux, entre le contrôle initial et les contrôles ultérieurs. Une analyse des données sera faite par ces derniers afin de pouvoir répondre précisément à cette question.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Révision de la décision de CQI et audit du CQI en radiothérapie
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente l'avancée des travaux de rédaction du guide d'application de la décision en CQI/audit CQI en radiothérapie. L'ANSM rappelle que la publication de la décision et du guide d'application est prévue pour la fin du 1^{er} semestre 2022.

L'ANSM fait un rappel sur la mise en œuvre de la décision CQI/audit CQI, avec une application du CQI à 6 mois maximum pour les nouveaux dispositifs installés et les dispositifs non contrôlés et 12 mois maximum pour tous les autres dispositifs. Une application de l'audit du CQI de 18 à 24 mois glissants après le dernier contrôle.

Par la suite, l'ANSM rappelle que les centres de références volontaires ont été identifiés et qu'ils disposent de 4 mois (du 12/2021 au 03/2022) pour réaliser les tests de contrôle de la décision CQI/audit CQI.

L'ANSM présente les principaux points abordés lors de la 1^{ère} réunion d'échanges ANSM- centres de références, dont :

- la répartition des unités de contrôles par centre de référence
- le retour à la formulation initiale (terme pénombre) et non gradient de dose en bordure de faisceau
- le retour à la tolérance de 0.6 mm pour le test Précision du positionnement des lames (car difficulté pour les machines ELEKTA d'atteindre les 0.3 mm de précision)
- la réalisation des tests pour les unités 1, 2 et 3 semble faisable par les centres de références
- ajouter des précisions dans le guide d'application concernant la réalisation du test Précision du positionnement des lames pour l'Halcyon compte tenu de la séparation du MLC proximal et du MLC distal alors qu'ils sont utilisés en concomitance en clinique.
- spécifier dans le guide d'application, que les machines Elekta possédant au moins une paire de mâchoires sont concernées par la sous-unité 3B (Système de collimation : mâchoires).
- ajouter des précisions dans le guide d'application concernant la réalisation du test 3A relatif à la pénombre pour le Cyberknife

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de scanographie - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente l'avancée des travaux de révision des modalités de contrôle de qualité des scanners. Après un bref rappel des étapes du projet accomplies et de celles restantes ainsi que de la feuille de route du projet (annexe 1 pages 3-4), l'ANSM expose les principaux points de l'audition du groupe de travail de la SFPM portant sur les métriques avancées en scanographie ainsi que les modalités des expérimentations visant à déterminer des critères d'acceptabilité aux tests de spectre de puissance de bruit (NPS) et fonction de transfert de modulation basée sur une tâche clinique (TTF) (annexe 1 pages 5-10). L'ANSM fait ensuite un retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité dédié aux scanners (annexe 1 pages 11-19). L'ANSM évoque ensuite les points saillants de l'audition des professionnels de santé (annexe 1 pages 20-22) puis liste les tests sélectionnés, à date, par le groupe de travail pour figurer dans la prochaine décision (annexe 1 pages 23-24). Enfin, l'ANSM aborde le thème spécifique du contrôle de qualité du mode spectral (annexe 1 pages 25-28).

Le représentant de l'ASN demande si les scanners à comptage photonique, les scanners bi-tubes et le mode spectral ont été pris en compte par le groupe de travail en termes de qualité image et de dosimétrie. Un représentant de la SFPM indique que la philosophie du groupe de travail pour la future décision est de s'assurer que la qualité des images reconstruites est conforme aux attentes, indépendamment de la méthode d'obtention de ces dernières. La méthode d'obtention inclut notamment le type d'acquisition, mono-énergétique ou bi-énergétique, ainsi que la solution technique retenue pour le mode spectral (bi-tubes, détecteur double couche, alternance rapide de la tension aux bornes du tube, faisceau double ...). L'obtention de ces images reconstruites dépend également du type de reconstruction qui peut faire appel à un algorithme itératif, voire faire intervenir de l'intelligence artificielle. Enfin, pour ce qui concerne la dosimétrie des scanners spectraux, le groupe de travail doit en déterminer les modalités.

Une experte demande si le scanner BRAINLAB Airo ne proposant pas de reconstructions itératives (RI), doit être inclus dans l'étude, étant donné que cette dernière va porter sur les métriques avancées en scanner, qui sont adaptées aux RI. Un représentant de la SFPM répond que cette inclusion est utile pour le NPS mais, a priori, pas pour la TTF et que ces aspects seront formalisés dans le protocole de l'étude en cours de rédaction.

Deux expertes font des constats divergents sur la robustesse d'un détecteur solide de type « crayon » mais se rejoignent sur l'impossibilité de l'utiliser pour des modes axiaux avec larges collimations. L'ANSM nuance ce constat en indiquant qu'un accessoire de ce détecteur permet de le translater sur une distance de 30 cm dans l'air.

Une experte indique que l'inclusion des scanners à comptage photonique dans le champ de la décision, implique la nécessité de mettre en œuvre le projet de décision sur ces derniers pour pouvoir notamment, le cas échéant, proposer des critères adaptés. L'ANSM précise que SIEMENS a proposé de lui faire une présentation de ce scanner photonique. Elle ajoute que le GT pourrait également y participer et qu'on pourrait d'autre part demander à SIEMENS d'avoir accès à ce type de scanner pour mener des expérimentations. Pour finir, un représentant du SNITEM ajoute qu'un scanner de ce type a été installé à Louvain (Belgique) et que des expérimentations de contrôle de qualité sont en cours sur ce dispositif.

Une experte questionne le GT sur la méthode de mesure de l'IDSV retenue pour les scanners bi-tubes. Un représentant du SNITEM indique que la mesure de l'DSP doit et peut se faire en mode clinique pour un scanner bi-tube et un scanner monotube. Il ajoute néanmoins qu'il faut tout de même s'assurer que la réponse en énergie des outils de mesure est quasiment plate dans la gamme d'énergie incluant celles des 2 faisceaux, ce qui est le cas a priori.

D'une manière générale, le GT s'accorde à dire que si on s'intéresse non plus aux résultats mais aux moyens, la réalisation des tests nécessite souvent la présence d'un technicien du fabricant, ce qui faut à tout prix éviter pour des raisons de coût et d'organisation. Il ajoute que dans la conception de la décision, il faut privilégier l'utilisation des protocoles cliniques.

Un expert demande comment seront gérés les scanners utilisés en radiothérapie, qu'ils y soient dédiés ou partagés entre plusieurs utilisations. L'ANSM répond que ces scanners entrent bien dans le champ du projet de décision. Elle ajoute que, pour chacun des tests de la décision, il sera précisé la nécessité de le réaliser en fonction des applications cliniques du dispositif, dont celle de simulation.

Un expert indique qu'il pense que la décision doit être simple et peu coûteuse à mettre en œuvre et que les tests doivent être réalisés dans des conditions cliniques et se concentrer sur le résultat final indépendamment de la méthode d'obtention. Par ailleurs, il demande si des logiciels « open source » seront utilisables pour réaliser le contrôle des scanners. L'ANSM indique que la future décision décrira les logiciels en termes de caractéristiques et de performances et que les logiciels open source seront utilisables à partir du moment où ils y sont conformes. Un représentant de la SFPM ajoute que tous les logiciels donnent des résultats très similaires pour la NPS mais que ce n'est pas le cas pour la TTF dont les résultats vont dépendre des paramètres d'analyse. Néanmoins, ceci ne pose pas de problème pour une utilisation dans le cadre d'un test de constance de la TTF à partir du moment où le paramétrage du logiciel est toujours le même d'un contrôle à l'autre.

La SFPM nous informe qu'ils explorent les possibilités de collaboration avec un groupe de normalisation Allemand travaillant sur les modèles observateurs. L'ANSM indique faire de même avec un groupe de l'IEC qui travaille à l'élaboration de méthodes d'évaluation des performances du mode spectral en scanographie.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Révision de la décision de mammographie numérique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM fait un état des lieux de l'application de la décision du 15/01/20 et de sa révision. Le nombre de signalements qu'elle a reçus au titre de la décision sus-mentionnée est exposé en fonction du temps et de leur nature (annexe 2 page 3). L'ANSM présente ensuite les résultats obtenus au test de seuil de visibilité du contraste pour un échantillon de 30 installations DR et un autre de 30 installations CR (annexe 2 pages 4 à 7). L'agence expose, dans un second temps, pour ces mêmes 2 échantillons, des graphiques donnant leurs épaisseurs de seuil de visibilité du contraste en fonction de la dose glandulaire moyenne correspondante, et ce, pour les diamètres d'inclusions 0,1 – 0,25 – 0,5 et 1 mm (annexe 2 pages 8 à 11). Il est ensuite présenté les résultats obtenus au test de résolution en z, en termes de variation de la résolution entre 2 contrôles semestriels consécutifs, pour un échantillon de 30 installations disposant de la fonction de tomosynthèse (annexe 2 page 12). Enfin l'ANSM expose la suite des travaux relatifs à la révision de la décision (annexe 2 page 13).

Une experte demande si la publication d'une nouvelle décision de mammographie numérique impliquera une extension d'accréditation des organismes de contrôle de qualité. L'ANSM indique qu'elle ne voit pas l'intérêt d'une extension d'accréditation des OCQE pour pouvoir mettre en œuvre la future décision de mammographie numérique, étant donné que le contenu de cette dernière correspondra peu ou prou aux pratiques actuelles des OCQE qui appliquent actuellement les consignes décrites dans l'ensemble documentaire composé de la décision du 15/01/2020 et de la version 5 du guide d'application. Une concertation aura lieu avec le Cofrac pour lui indiquer la position de l'ANSM en l'espèce.

La représentante de l'IRSN indique que les résultats présentés concernant les installations CR coïncident avec ceux qu'ils ont obtenus dans le cadre de l'élaboration de leur rapport relatif aux NRD en mammographie. Elle ajoute qu'étant qu'il n'y a pas de marge d'optimisation pour ces installations, l'IRSN préconise leur remplacement. En conséquence, la représentante de l'IRSN conseille de ne pas prendre en compte ces installations pour la modification des critères du seuil de visibilité du contraste.

Une experte demande quels sont les tests qui mènent généralement à constatation de non-conformités persistantes. L'ANSM indique que le compte-rendu de la réunion du CSP CQDM du 07/10/2021 présente des informations de cette nature et ajoute que des données actualisées seront présentées lors de la réunion du GT mammographie du 10/03/2022.

Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners

pour information

Zana Meryem / Guillaud Alexandre

Evaluateur

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

27 janvier 2022

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux



PLAN DE LA REUNION

- 1- Retour sur l'audition du GT SFPM et expérimentations sur les métriques avancées en scanner
- 2- Retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité
- 3- Retour sur l'audition des professionnels de santé
- 4- Sélection des tests de la décision
- 5- Mode spectral

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 CSP



PHASE DE VALIDATION ET DE DIFFUSION

Concertation parties prenantes

Avis ASN

Publication décision


Diffusion

FAIT / A FAIRE

FEUILLE DE ROUTE



Thème	Actions	oct-21	nov-21	déc-21	janv-22	févr-22	mars-22	avr-22	mai-22	juin-22	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22
phase de développement	Sélection des tests de la décision		<u>GT-S-2X-bilatérale-5</u> exploitation audition (17/11)												
phase de développement	Auditions des fabricants				Visioconférence avec fabricants (mode spectral)										
phase de développement	Auditions du groupe de recherche SFPM	<u>GT-S-2X-6</u> audition GT SFPM (14/10)	<u>GT-S-2X-bilatérale-5</u> exploitation audition (17/11)												
phase de développement	Auditions des distributeurs matériel de CQ	<u>GT-S-2X-bilatérale-4</u> audition (21/10)													
phase de développement	Auditions des professionnels de santé	<u>GT-S-2X-6</u> préparation audition (14/10)			<u>GT-S-2X-7</u> audition (08/12)										
phase de développement	Elaboration du pré-projet de décision		ANSM	ANSM	ANSM	ANSM	ANSM								
phase de développement	Amélioration du projet de décision					<u>GT-S-2X-8</u> 10/02	<u>GT-S-2X-9</u> 16/03	<u>GT-S-2X-10</u> 11/04	<u>GT-S-2X-11</u> 10/05	<u>GT-S-2X-12</u> 30/05			<u>GT-S-2X-13</u> XX/09	<u>GT-S-2X-14</u> 06/10	<u>GT-S-2X-15</u> 21/10
phase de développement	Expérimentations														
phase de développement	Avis du CSP sur la version consolidée														<u>CSP CQDM 22</u> (15/11)

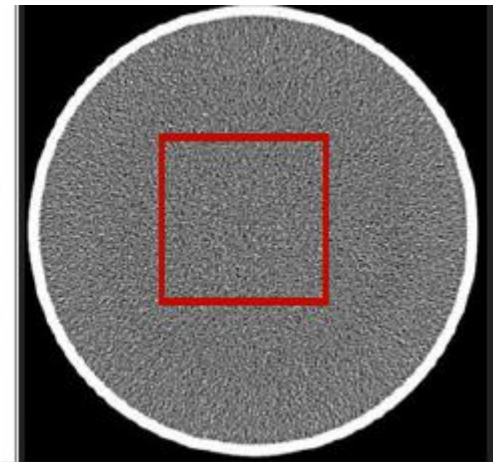
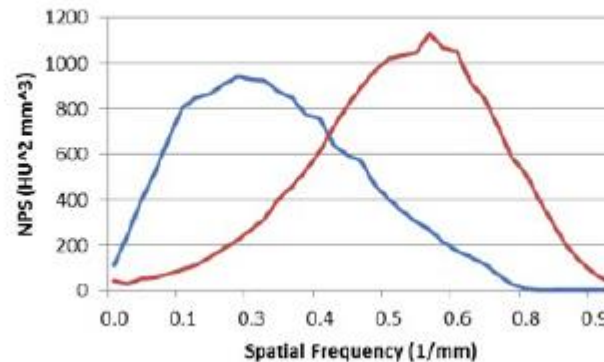
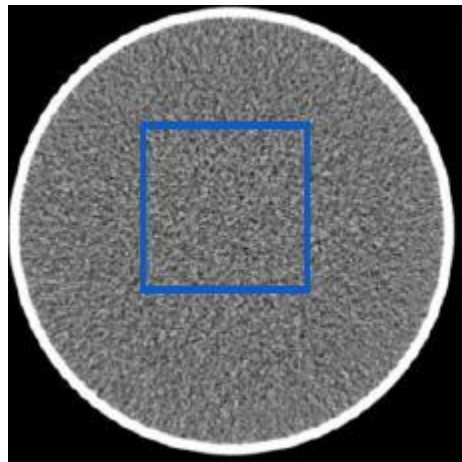


1- Retour sur l'audition du GT SFPM et expérimentations sur les métriques avancées en scanner

1.1- Retour sur l'audition du groupe de travail SFPM sur les métriques avancées en scanner

◆ les métriques avancées NPS et TTF

- ▶ adaptées à la reconstruction itérative qui est non linéaire et non stationnaire
- ▶ NPS
 - spectre d'amplitude du bruit
 - répartition fréquentielle du bruit

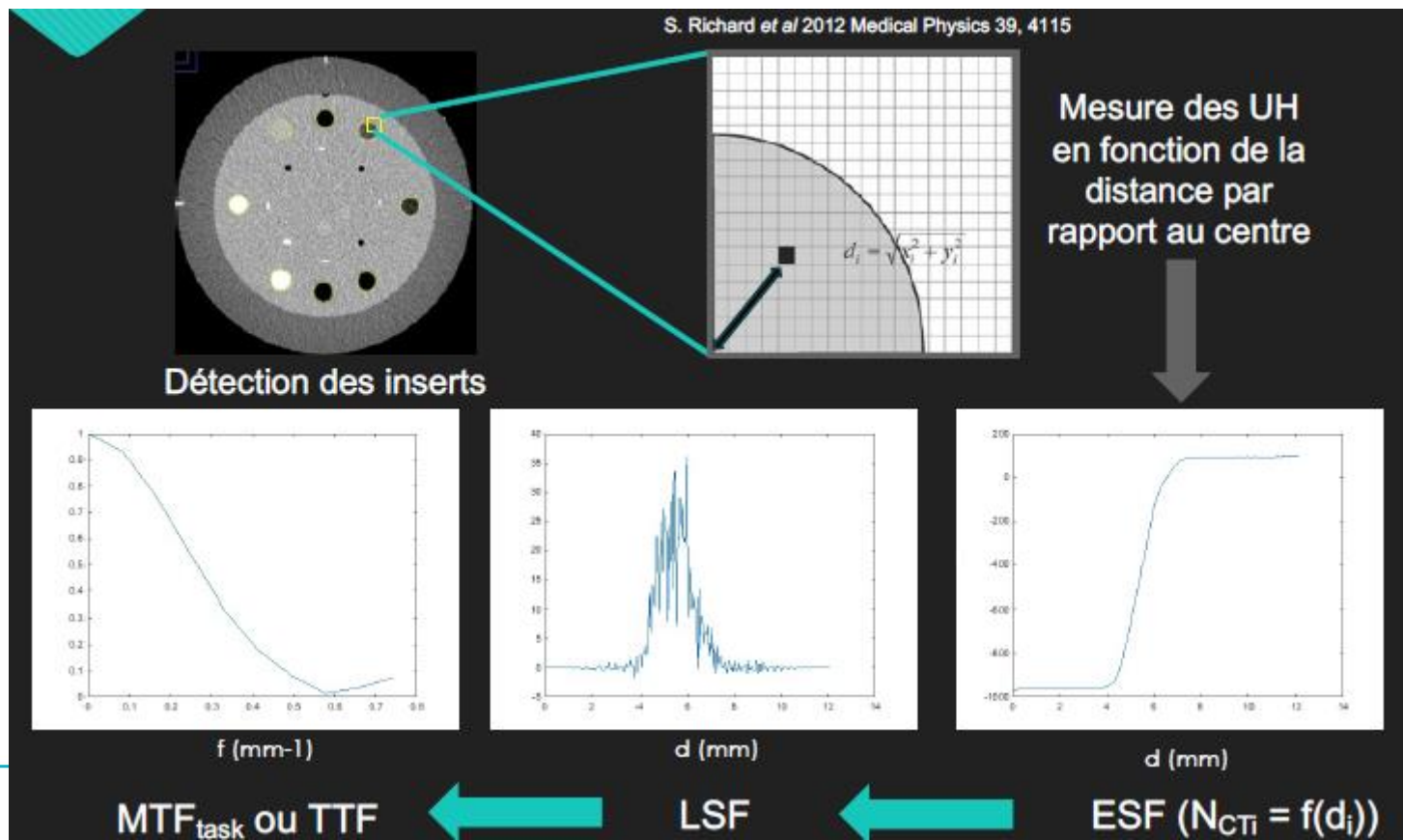


1.1- Retour sur l'audition du groupe de travail SFPM sur les métriques avancées en scanner

◆ les métriques avancées NPS et TTF

▶ TTF

- pour les algorithmes itératifs, résolution spatiale dépend du contraste et de la dose



1.2- Expérimentations sur les métriques avancées en scanner

◆ Participants à l'étude (à ce jour)

- ▶ 15 stagiaires EPU SFPM métriques avancées
- ▶ 2 membres GT-S-2X

◆ Matériels de contrôle de qualité

- ▶ logiciel iQMetrix-CT (SFPM)
- ▶ fantômes d'eau du fabricant (NPS)
 - possédés par participants
- ▶ fantômes avec inserts densité (NPS et TTF)
 - CATPHAN, ACR 464, Mercury
 - possédés par participants
 - prêt distributeurs matériel CQ possible

◆ Scanners et algorithmes de reconstruction testés

- ▶ DM
 - selon DM accessibles par participants à l'étude
 - 46 scanners d'au moins 23 modèles différents
 - marques: CANON, GEHC, PHILIPS, SIEMENS, STRYKER
 - autres DM, le cas échéant, pour représentativité du parc
- ▶ Algorithmes
 - rétroprojection filtrée (FBP)
 - niveau d'algorithme itératif le plus utilisé en clinique
 - image monoénergétique du mode spectral à l'énergie la plus utilisée



1.2- Expérimentations sur les métriques avancées en scanner

◆ **Protocole des expérimentations (rédigé par la SFPM)**

- ▶ suivi de la TTF et du NPS au cours du temps
- ▶ détermination des modalités de réalisation des 2 tests
 - dont niveau de dose

◆ **Calendrier**

- ▶ début de l'étude : 02/2022
- ▶ durée de l'étude : 6 mois
- ▶ fréquence du test : mensuelle

1.2- Expérimentations sur les métriques avancées en scanner

◆ 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)

▶ 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- Retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité

◆ Sociétés auditionnées

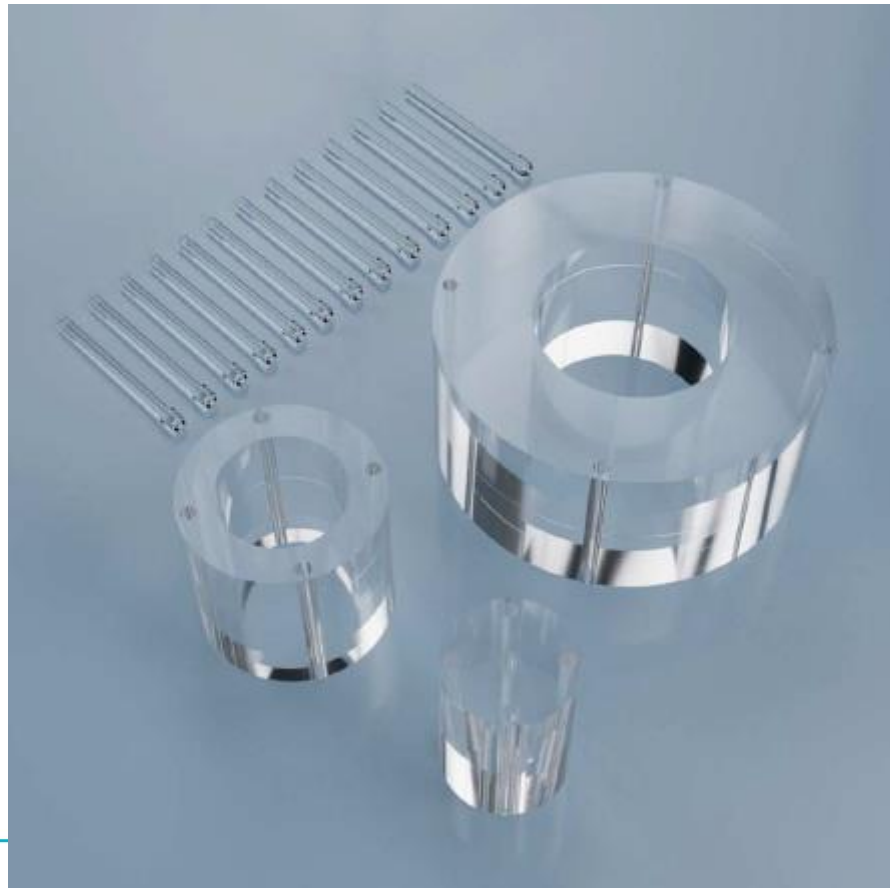
- ▶ AQUILAB
- ▶ FIBERMETRIX
- ▶ ORION
- ▶ QUALIFORMED
- ▶ QUALIMEDIS
- ▶ SEEMED

2- Retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité

2.1 Matériel de dosimétrie

◆ **Fantômes de dosimétrie pour la détermination de l'IDSP**

- ▶ fantômes diamètres 10 cm, 16 cm et 32 cm
- ▶ longueur 15 cm



2- Retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité

2.1 Matériel de dosimétrie

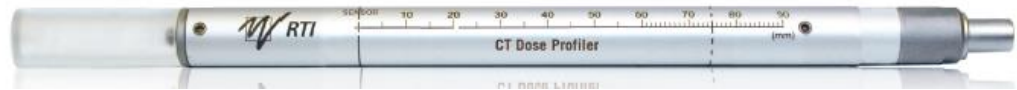
◆ **Chambre d'ionisation (CI) crayon pour la détermination de l'IDSP**

- ▶ RTI, PTW etc ...
- ▶ longueur de 10 cm ou 30 cm



◆ **Détecteur solide (DS) RTI CT Dose Profiler**

- ▶ permet aussi mesure du profil de dose
- ▶ pas de pré-chauffage nécessaire



◆ **RTI LoniMover**

- ▶ accessoire de positionnement de la CI ou du DS

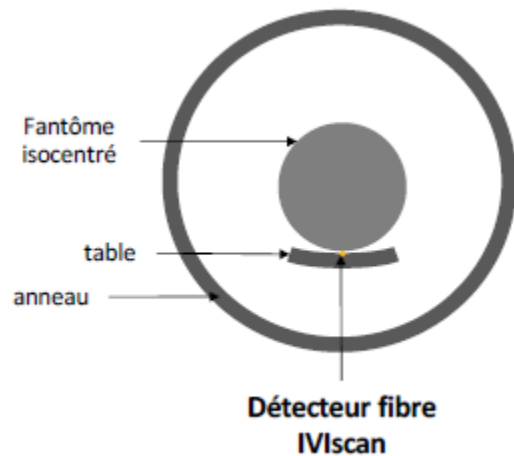


2- Retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité

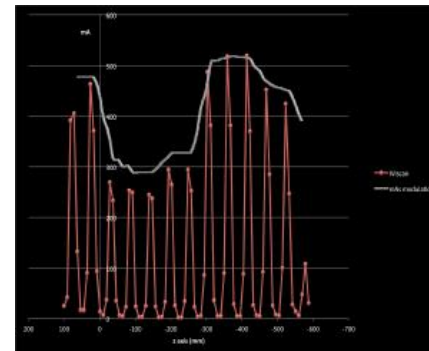
2.1 Matériel de dosimétrie

◆ Fibres plastiques scintillantes (FIBERMETRIX Iviscan)

- ▶ permet
 - la mesure de \dot{D} et IDSV
 - le suivi de la modulation des mA
- ▶ utilisable simplement pour les larges collimations



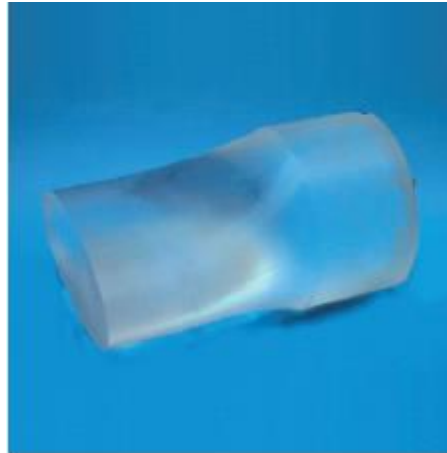
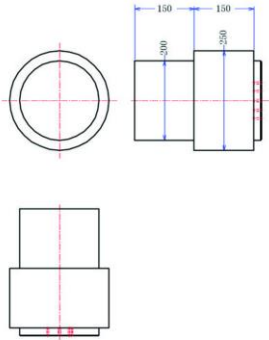
Montage



Suivi de la modulation des mA

2- Retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité

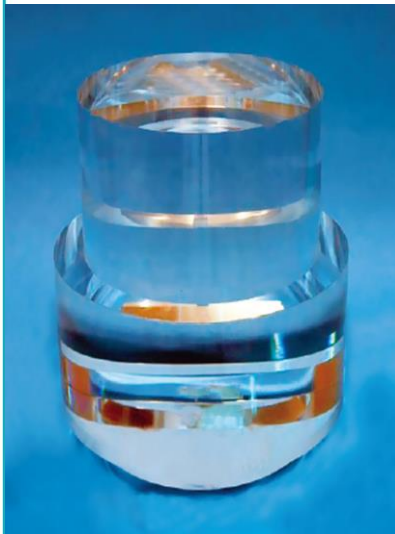
2.2 Fantômes de test de la modulation d'intensité



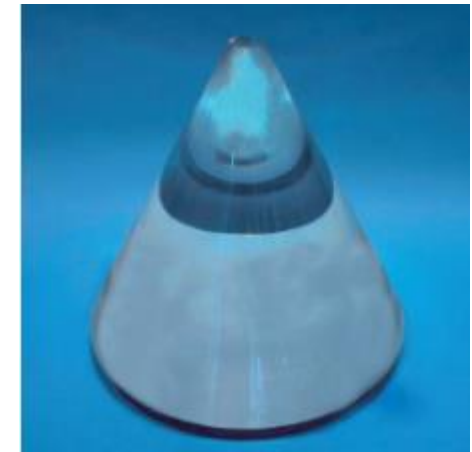
KYOTO KAGAKU
Variable X-Y phantom



KYOTO KAGAKU
Elliptical cone phantom



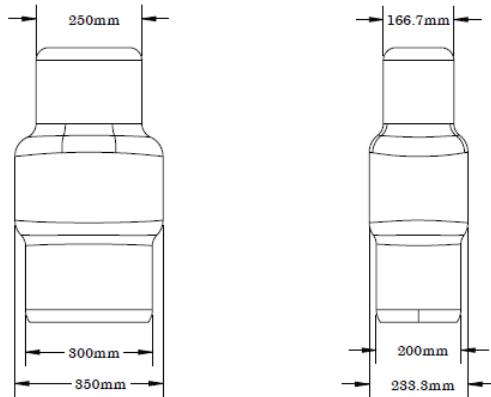
KYOTO KAGAKU
Stepped phantom



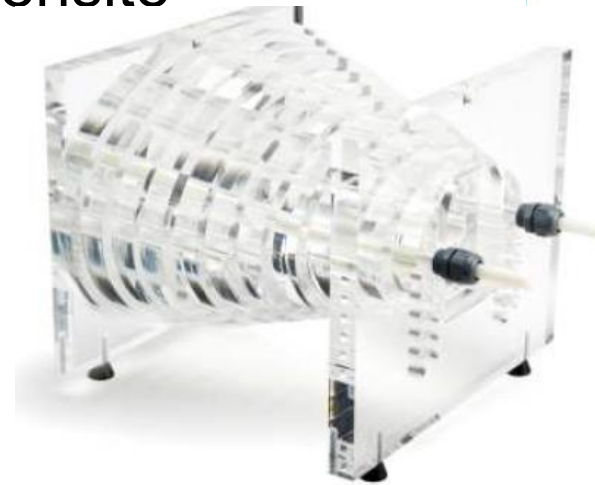
KYOTO KAGAKU
Cone phantom

2- Retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité

2.2 Fantômes de test de la modulation d'intensité



**PHANTOM LABORATORY
ATCM Phantom**



LEEDS CTAEC-50



PRO PROJECT Pro-CT AEC



SUN NUCLEAR Mercury 4.0

2- Retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité

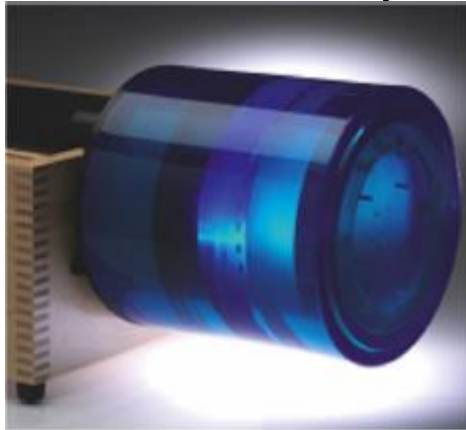
2.2 Fantômes de test de la modulation d'intensité

◆ Caractéristiques des fantômes du marché

- ▶ **Forme**
 - cylindres avec transitions abruptes / coniques
 - cône
 - ellipses avec transitions abruptes / coniques elliptiques
 - cône elliptique
 - cylindre et ellipse avec transition douce
- ▶ **Matériau**
 - PMMA
 - matériau CATPHAN
 - PE
- ▶ **Autres fonctionnalités**
 - orifice chambre crayon
 - inserts d'évaluation de la qualité image
 - inserts eau, air, os, iode
- ▶ **Limitations et conséquences**
 - transitions abruptes → fluctuation du courant
 - manque de zone homogène du fantôme → impossibilité de stabilisation du courant

2- Retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité

2.3 Fantômes de qualité image



**PHANTOM LABORATORY
CATPHAN**



SUN NUCLEAR Mercury 4.0



SUN NUCLEAR ACR 464



**SUN NUCLEAR
ADVANCED IQ MODULE**

2- Retour sur l'audition des fabricants et distributeurs de matériel de contrôle de qualité

2.4 Logiciels de contrôle des scanners

- ◆ AQUILAB et QUALIFORMED pourraient adapter leurs logiciels à la nouvelle décision en quelques mois au maximum
- ◆ Le logiciel de la SFPM est dédié à la mesure des nouvelles métriques

Editeur	Logiciel	Module	ACR 464	CATPHAN	Mercury	Fantômes d'eau
AQUILAB	Artiscan	CT QA module	x	x		
	Artiscan	CT CQI Fr				x
QUALIFORMED	Qualimagic	MOD-CTP		x		
	Qualimagic	MOD-ACR-CT	x			
	Qualimagic	MOD-CTR				x
SUN NUCLEAR	ImQuest	-	x		x	
	RapidCheck	-	x			
SFPM	iQMetrix-CT	-	x	x	x	x

3- Audition des professionnels de santé

◆ Organismes auditionnés

- ▶ AFIB (Ingénieurs biomédicaux)
- ▶ CNPMEM (Manipulateurs en électro-radiologie)
- ▶ G4 (Radiologues)
- ▶ SFMN (Médecins nucléaires)

3- Audition des professionnels de santé

- **Avis général :**

- Intégrer les dernières innovations technologiques :
 - Mode spectral
 - Scanner à comptage photonique
 - Deep Learning (IA)

→ Quel que soit le type d'image, le CQ inclura des tests basés sur les nouvelles métriques qui permettront de vérifier la stabilité des performances de l'imageur dans le temps

- Intégrer un CQI initial avant la mise en service

→ **Points à discuter lors des prochains GT**

3- Audition des professionnels de santé

- **Avis général :**

- Préciser les modalités de maintenance du matériel
- Evolution du texte tout en minimisant la complexité, le temps de réalisation et le coût induit du CQ
- Définir les contrôles à réaliser après un changement de tube

→ **Points à discuter lors des prochains GT**

4- Sélection des tests de la décision

4.1 Calendrier

Date	Action	Acteurs
mars-21	synthèse des référentiels de contrôle	ANSM
18/03/2021	sélection des tests de la décision	GT
12/05/2021		SFPM/ANSM
17/11/2021		SFPM/ANSM

4- Sélection des tests de la décision

4.2 Liste des tests et structure du projet de décision

Mode	Type de test	Intitulé du test
Standard	Inventaire et audit du contrôle interne	audit du contrôle interne
		Identification de l'installation
	Faisceau de rayons X	Exactitude des kV
	Statif	Précision de l'inclinaison du statif
	Support du patient	positionnement du support du patient
		Longueurs et planéité
	Positionnement du patient	précision de positionnement du patient selon l'axe z
	Dosimétrie	Profil de dose
		IDSP
	Exposeur automatique	Modulation du courant du tube
	Qualité de l'image	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artéfacts
		Spectre de puissance du bruit (NPS)
		Résolution spatiale à haut contraste (FTM)
		Fonction de transfert (TTF)
		Épaisseur de coupe tomographique
Tomodensitomètres hybrides	Résolution spatiale selon l'axe z	
	Recalage multi-modalité	
	Exactitude de la correction d'atténuation pour systèmes hybrides	
Spectral	Dosimétrie	IDSP
	Qualité de l'image	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artéfacts
		Résolution spatiale à haut contraste (FTM)

Tests non confirmés

5- Mode spectral

- **Résumé de la réunion SFPM-ANSM du 17 novembre 2021 :**
 - Point écarté :
 - Pas de contrôle spécifique selon le type de scanner :
 - ex : bi-tube, fast kV switching ...
 - Contrôle des tests en imagerie sur le mode spectral :
 - Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artéfacts
 - Résolution spatiale à haut contraste
 - IDSP

5- Mode spectral

- **Résumé de la réunion SFPM-ANSM du 17 novembre 2021 :**
 - Faut-il contrôler tous les types d'image disponibles sur la machine ou par exemple le type d'image le plus utilisé :
 - **Image monochromatique virtuelle :**
 - Modalités : les basses et hautes énergies les plus utilisées en clinique ?
 - **Images virtuelles sans contraste :**
 - Modalités : ?
 - **Quantification de l'iode :**
 - Modalités : solutions à différentes concentrations d'iode dans un fantôme
 - Fantôme onéreux, peu de publication sur des conditions cliniques généralisées



5- Mode spectral

- **Réunion audition des professionnels de santé (9/12/2021)**
- **Les images les plus utilisées en mode spectral selon le G4 seraient :**
 - Les images virtuelles monochromatiques
 - Les images virtuelles sans contraste

5 – Mode spectral

- **Complément d'audition des fabricants des scanners**
 - Modèles + types d'image
 - Discussion sur les modalités de contrôle pour le mode spectral (IDSP et contrôle de la qualité image)
 - Sous format de visioconférence/ point téléphonique (courant février)

The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white line that forms a jagged, mountain-like silhouette. The text is positioned on the right side of the teal area.

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.

Décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique du 15/01/20 suivi de l'application et révision pour information

Guillaud Alexandre

Evaluateur

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

27 janvier 2022

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux



PLAN DE LA PRESENTATION

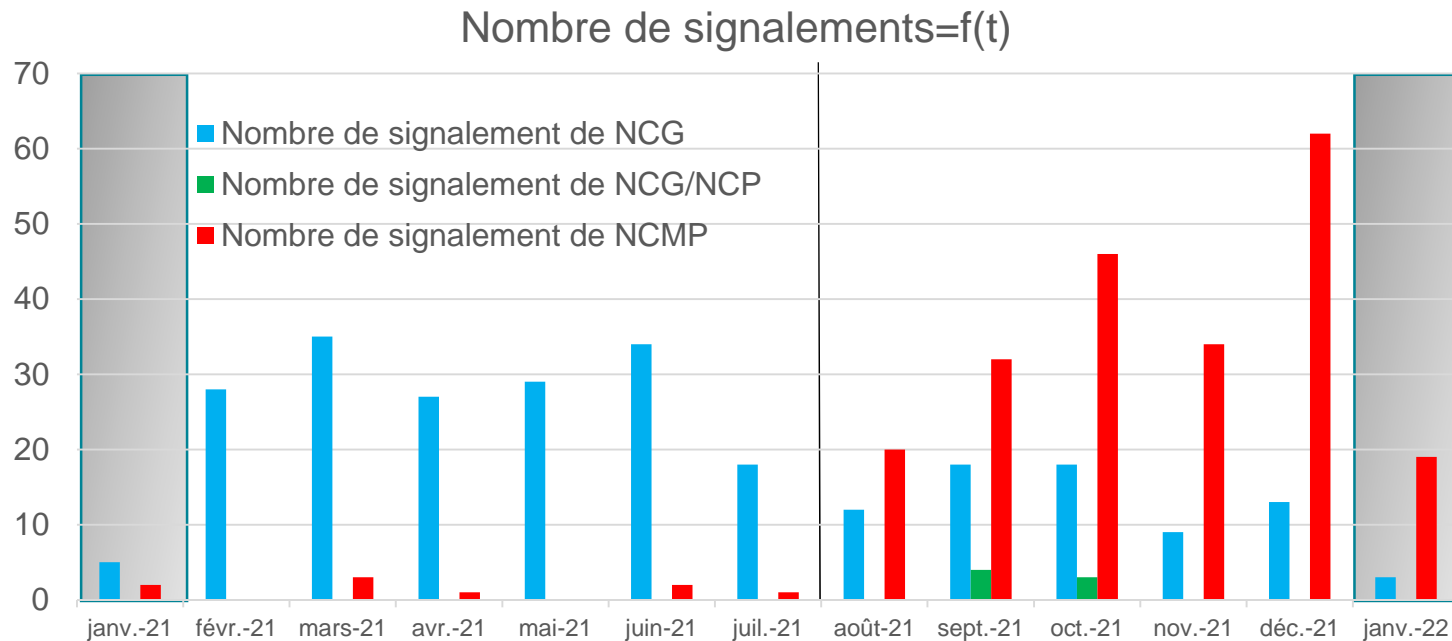
- 1- Résultats d'application de la décision
- 2- Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité
- 3- Perspectives

1- Résultats d'application de la décision au 20/01/2022 (1 an)



SIGNALEMENTS REÇUS

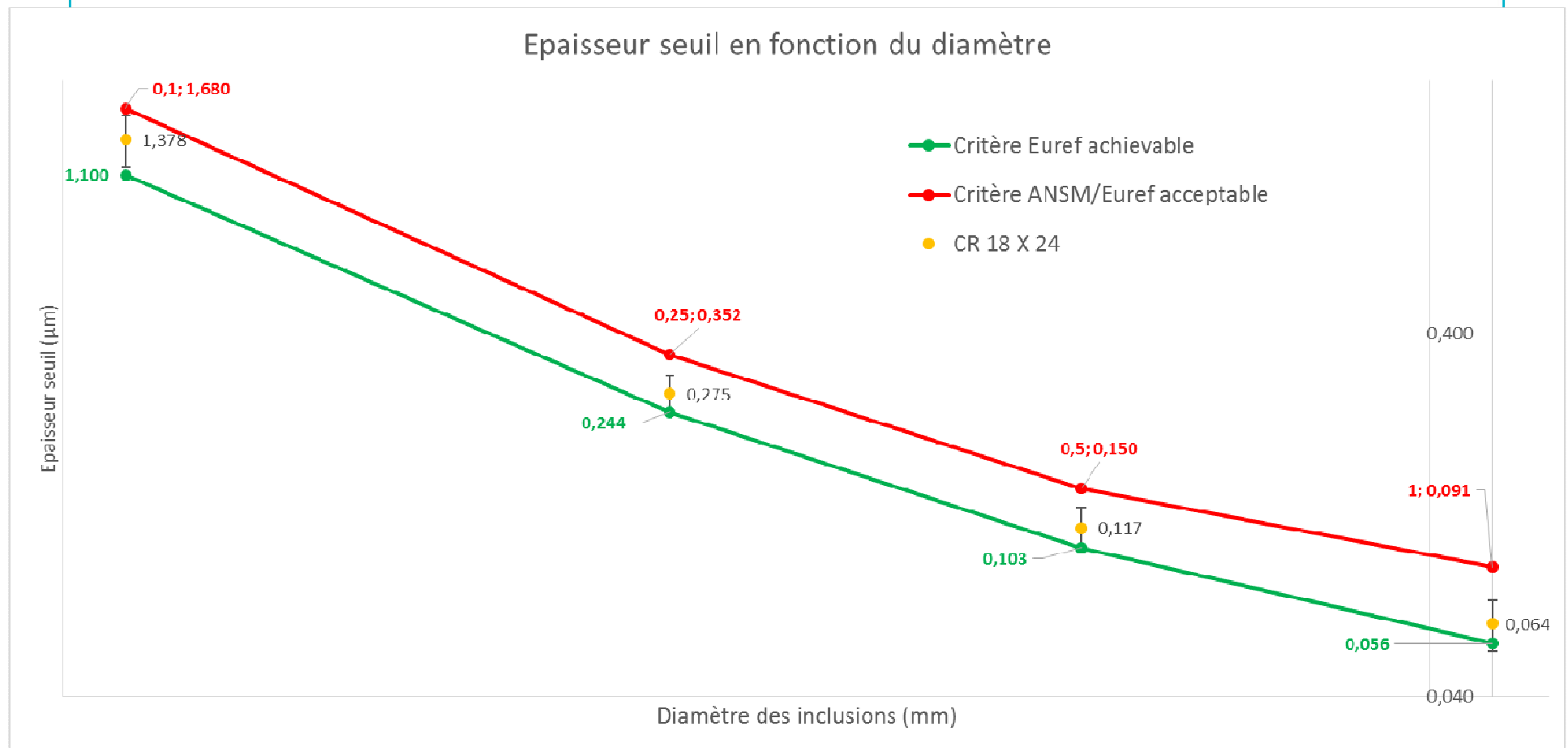
Nombre de signalements	NCMP	NCG	Luxmètre	Total
Total	222	258	8	488



2- Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité

2.1 Seuil de visibilité du contraste - CR

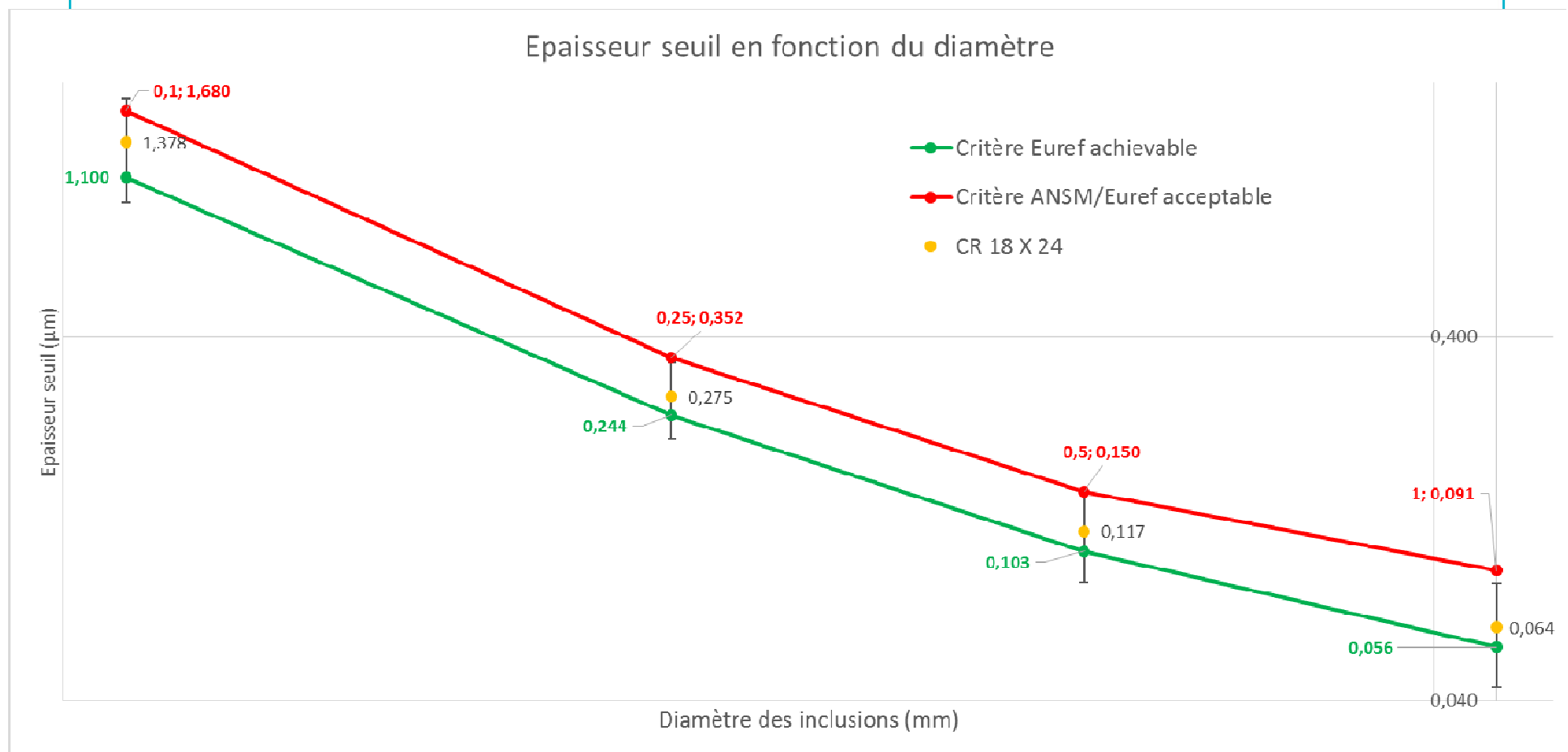
- ◆ analyse sur 30 installations CR (format 18 x 24 cm)
- ◆ diamètres des inclusions : 0,1 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 mm
- ◆ barre d'incertitude : 1σ (68,2%) et 2σ (95,4%)
- ◆ 19 installations CR (sur environ 120) avec NCG constatée à ce jour



2- Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité

2.1 Seuil de visibilité du contraste - CR

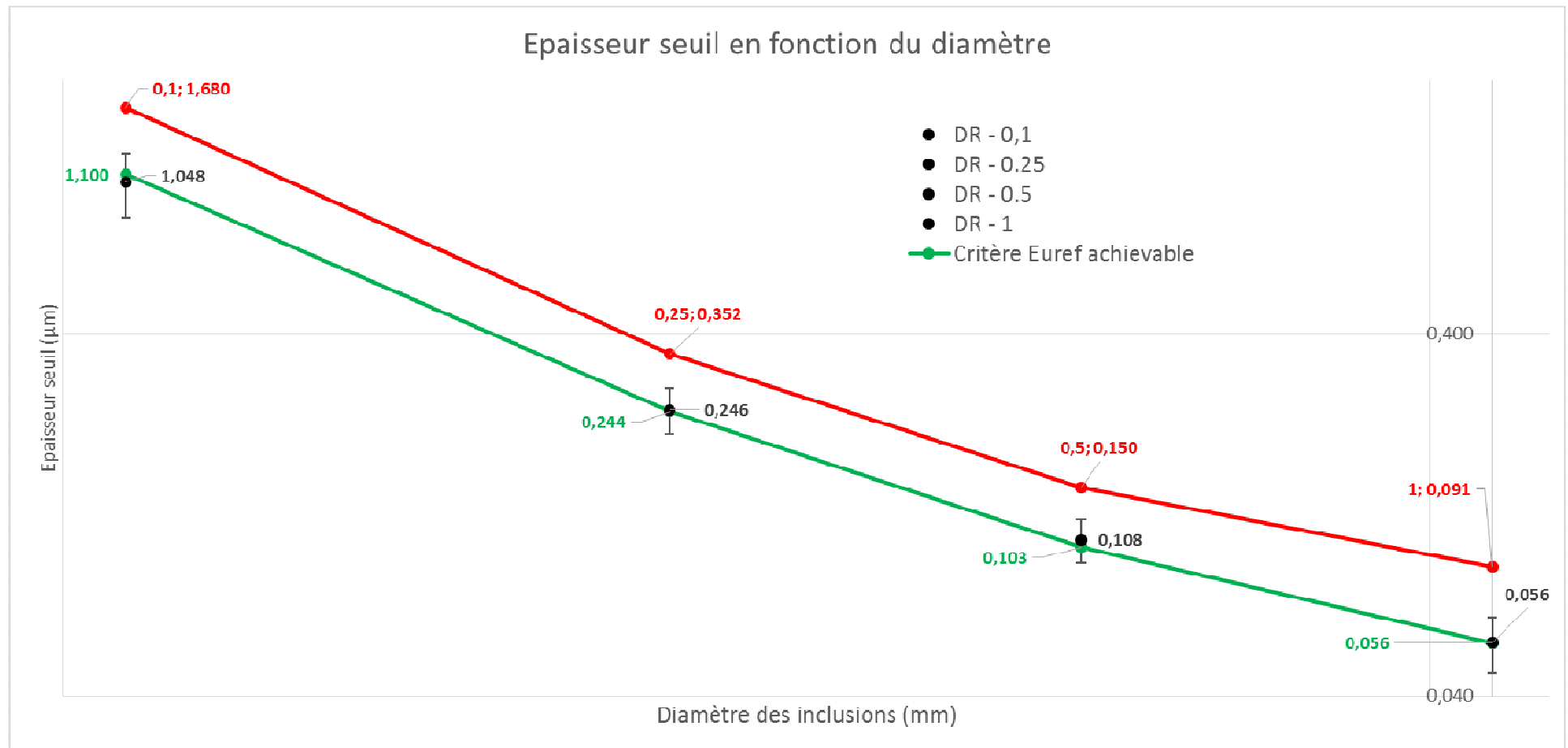
- ◆ analyse sur 30 installations CR (format 18 x 24 cm)
- ◆ diamètres des inclusions : 0,1 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 mm
- ◆ barre d'incertitude : 1σ (68,2%) et 2σ (95,4%)
- ◆ 19 installations CR (sur environ 120) avec NCG constatée à ce jour



2- Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité

2.1 Seuil de visibilité du contraste - DR

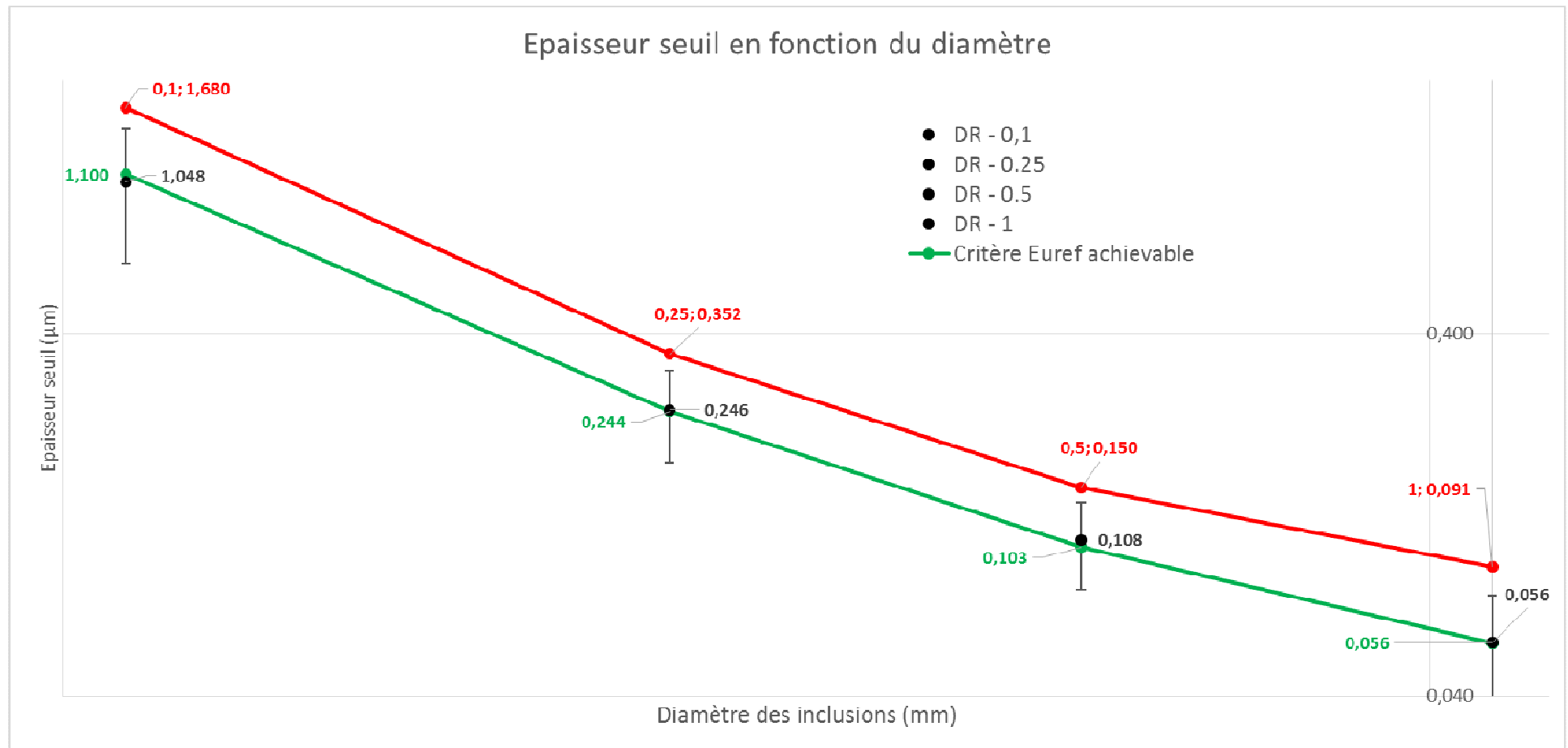
- ◆ analyse sur 30 installations DR
- ◆ diamètres des inclusions : 0,1 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 mm
- ◆ barre d'incertitude : 1 σ (68,2%) et 2 σ (95,4%)
- ◆ aucune installation DR avec NCG constatée à ce jour



2- Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité

2.1 Seuil de visibilité du contraste - DR

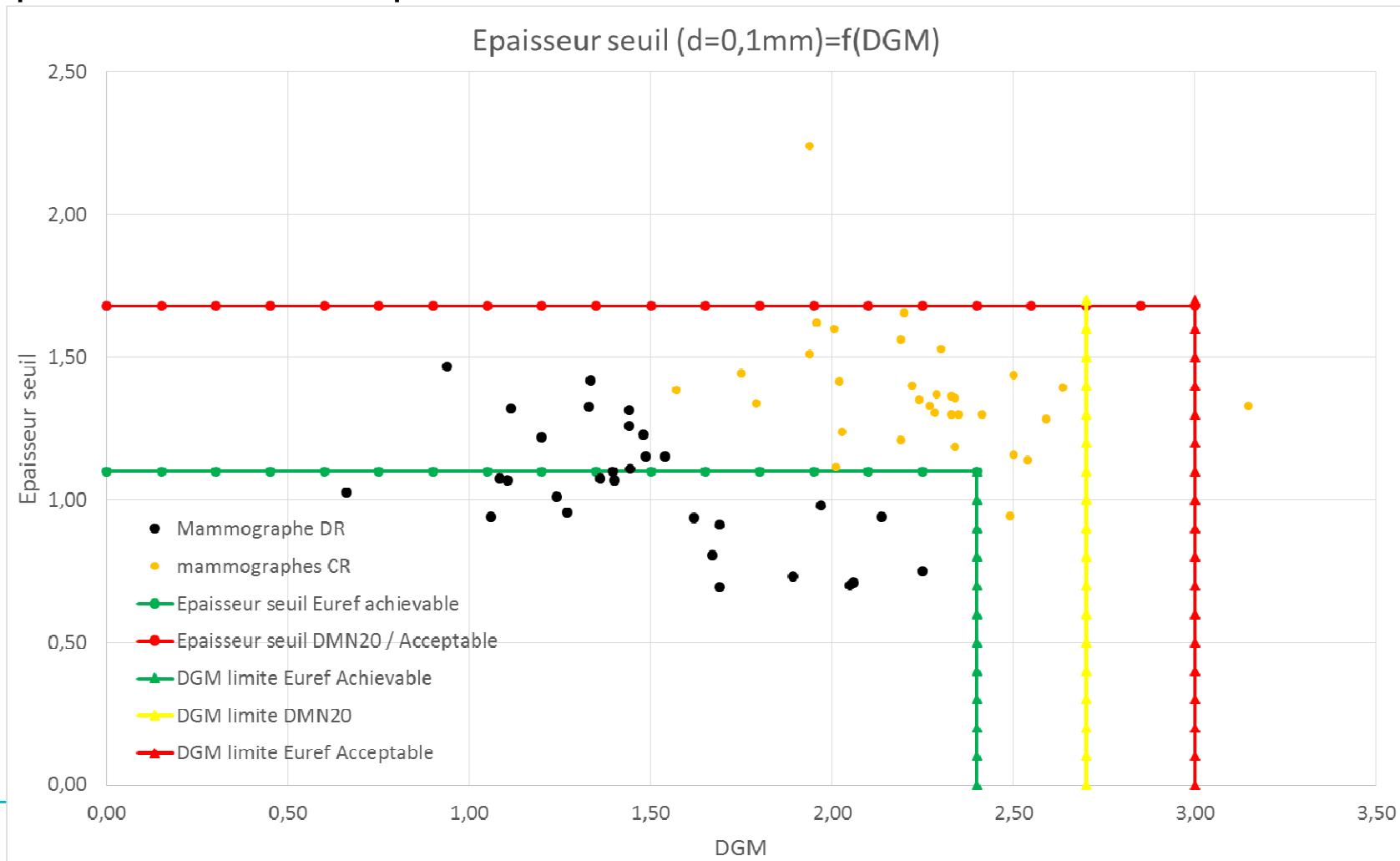
- ◆ analyse sur 30 installations DR
- ◆ diamètres des inclusions : 0,1 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 mm
- ◆ barre d'incertitude : 1 σ (68,2%) et 2 σ (95,4%)
- ◆ aucune installation DR avec NCG constatée à ce jour



2- Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité

2.1 Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

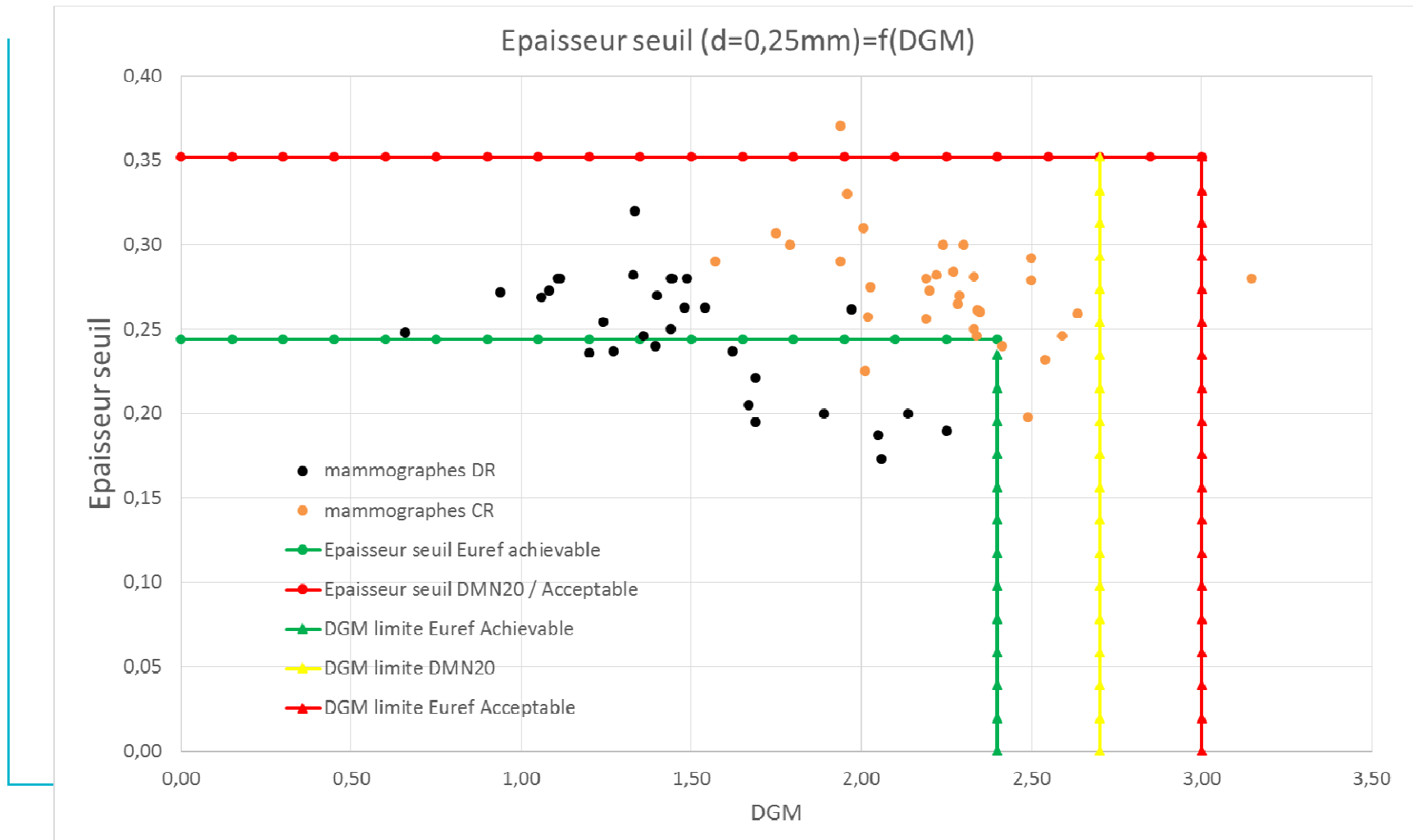
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : 0,1 mm
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



2- Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité

2.1 Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

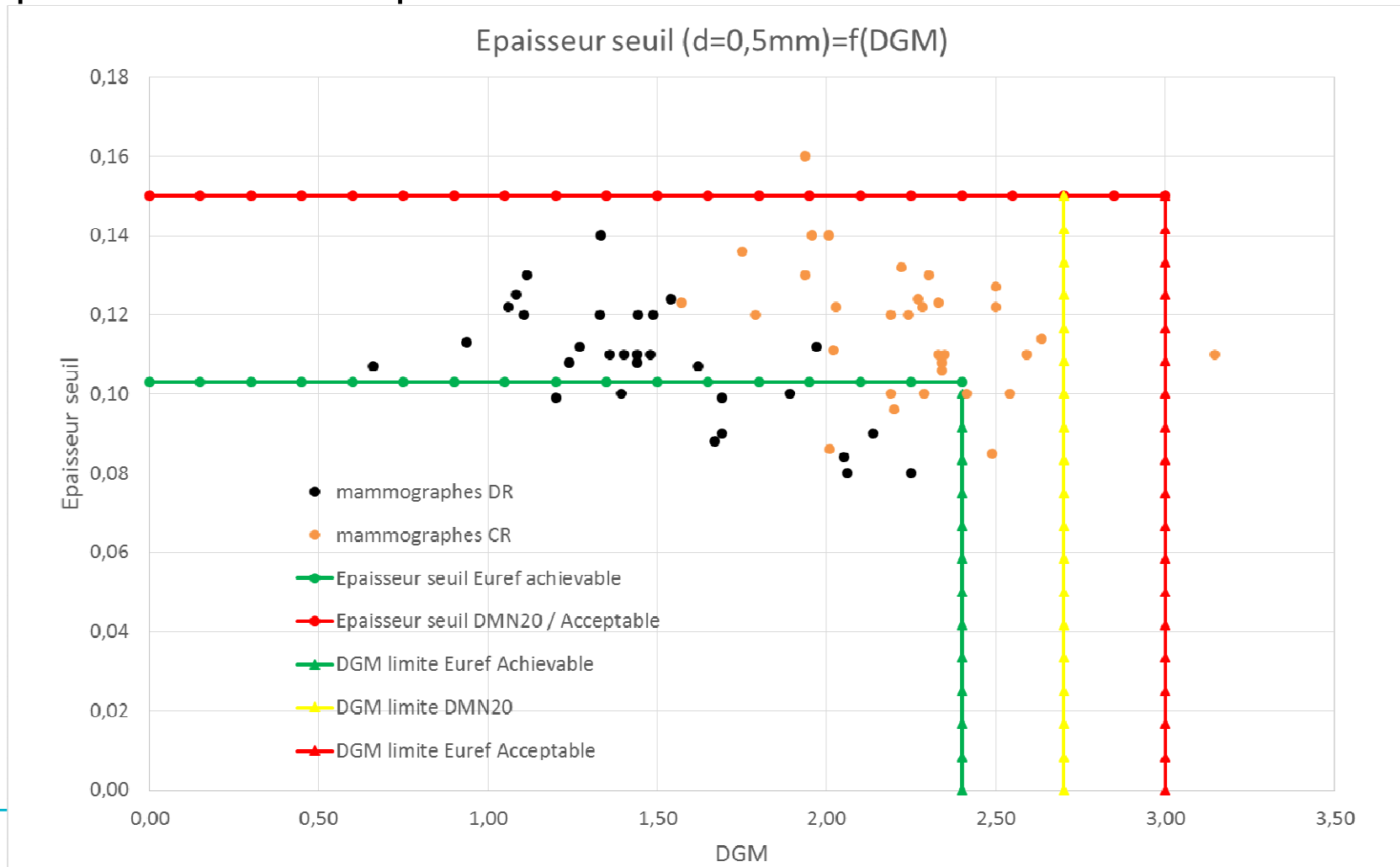
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : 0,25 mm
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



2- Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité

2.1 Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

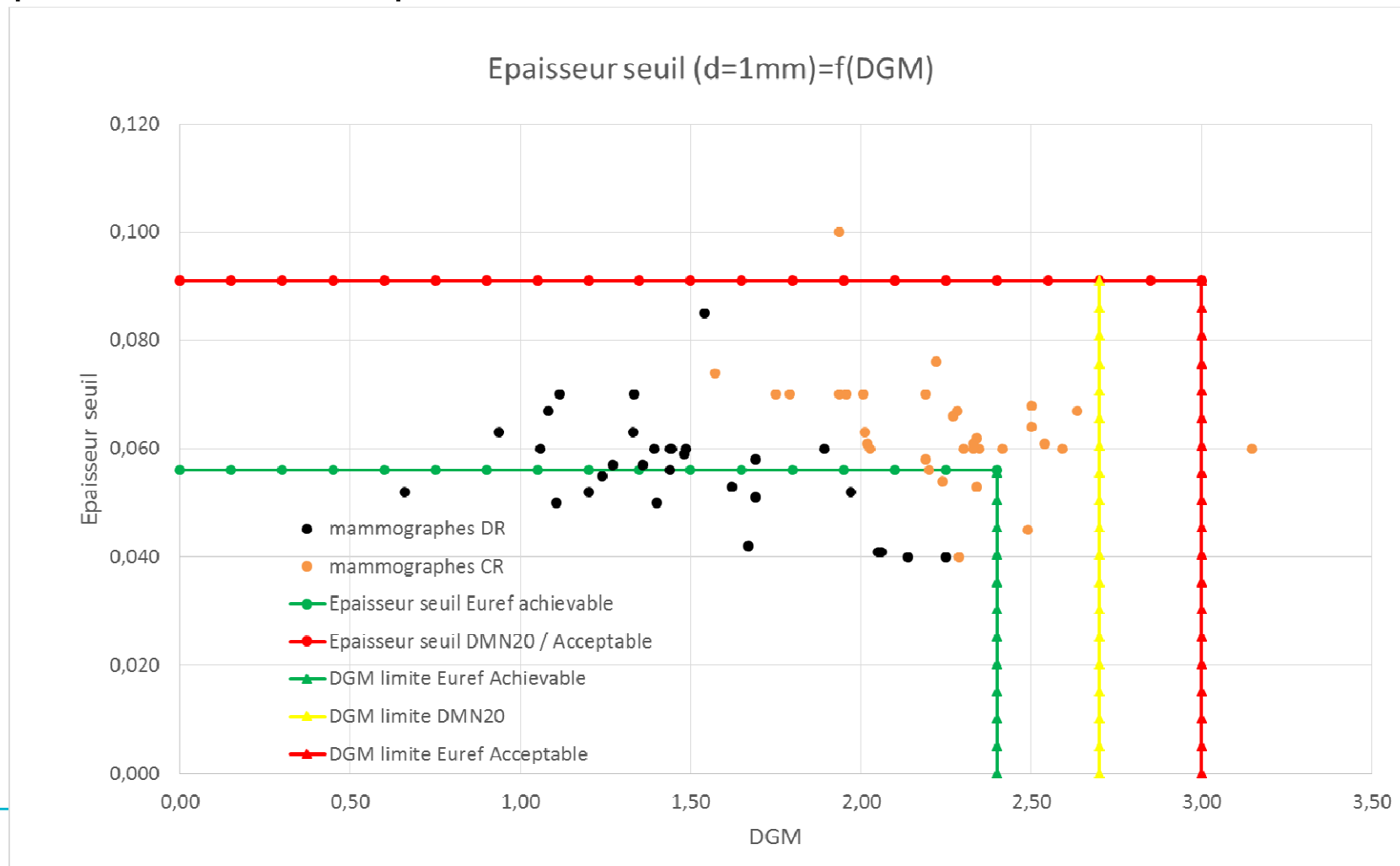
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : 0,5 mm
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



2- Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité

2.1 Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

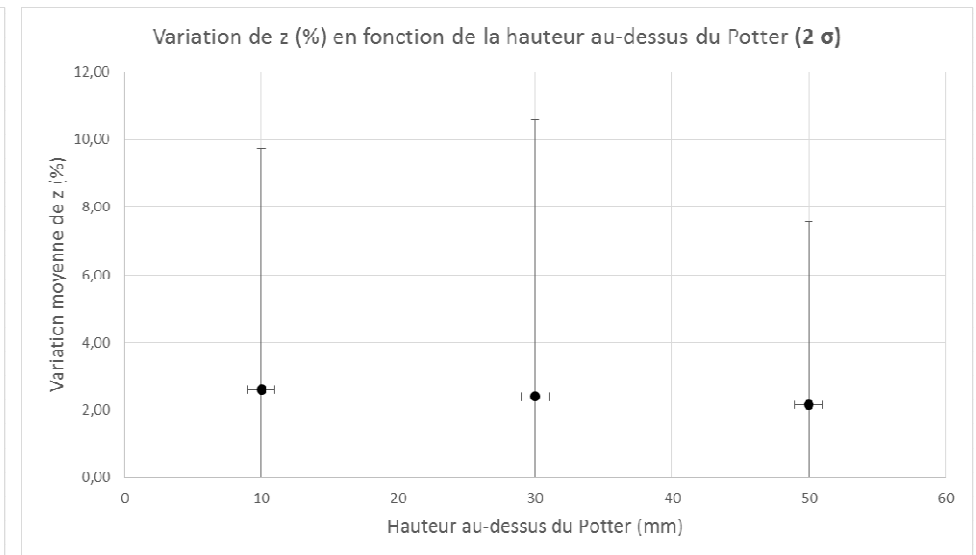
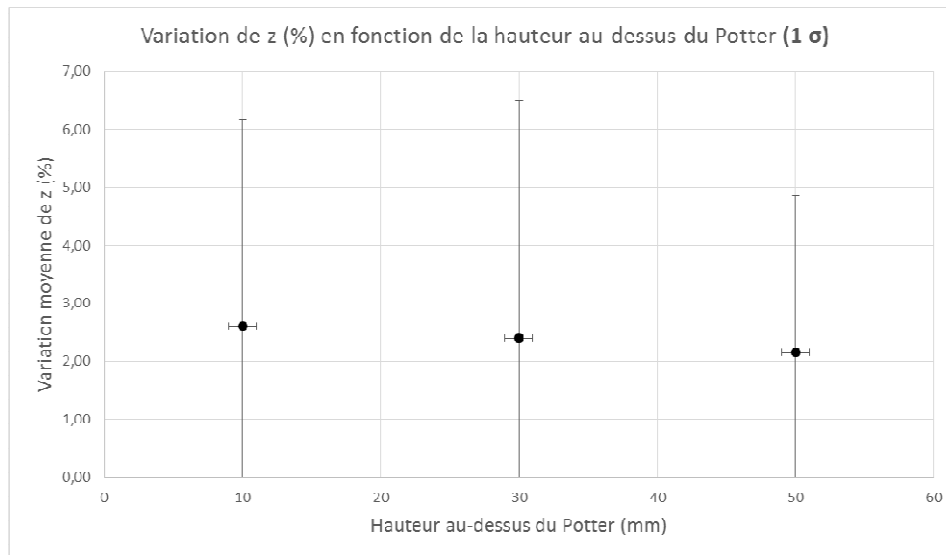
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : 1 mm
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



2- Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité

2.2 Résolution en z

- ◆ variation relative moyenne de z entre 2 contrôles semestriels
- ◆ analyse sur 30 installations DR avec tomosynthèse
- ◆ barre d'incertitude : 1 σ (68,2%) et 2 σ (95,4%)



$$\frac{ABS(z_i - z_{ref})}{z_{ref}} \leq x\%$$

3- Perspectives

- ◆ rédaction de la nouvelle décision
 - ▶ nouveaux éléments
 - les éléments du guide d'application version 5 (quand possibilité)
 - les demandes de modification du G4
 - les critères d'acceptabilité de 3 tests (le cas échéant)
 - ▶ relecture du projet par le GT
 - ▶ concertation des parties prenantes
 - ▶ demande de l'avis de l'ASN
 - ▶ publication et entrée en vigueur
- ◆ réunion du GT 03/2022 pour le suivi l'application de la décision
- ◆ poursuite des travaux pour
 - ▶ l'introduction d'un test de qualité image global en tomosynthèse
 - ▶ l'apport d'un complément au contrôle interne en tomosynthèse

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.