

Direction : DMCDIV

Pôle : DIALOG

Personne en charge : Hélène BRUYERE

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Groupe de travail contrôle de qualité des scanners Séance du 10 février 2022

Ordre du jour

| Points | Sujets abordés | pour audition, information, adoption ou discussion |
|-----------|--|---|
| 1. | Introduction | |
| 2. | Dossiers thématiques | |
| 2.1 | collaboration avec d'autres groupes de travail | Pour discussion |
| 2.2 | sélection des tests de la décision (suite) | Pour discussion |
| 2.3 | expérimentations | Pour discussion |
| 2.4 | auditions des fabricants - compléments | Pour discussion |
| 2.5 | plan de la décision | Pour discussion |
| 2.6 | détails des tests | Pour discussion |

Participants

| Nom des participants | Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...) | Présent | Absent /excusé |
|---------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Membres | | | |
| BORDY Jean-Marc | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| COTTET Claude | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| LELEU Cyril | Membre | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| MIENS Pauline | Membre | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| MOUSSIER Aurélie | 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"/> |
| BERTHELOT Jean-Vincent | Partie-prenante | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| FAVERDIN Didier | Partie-prenante | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GALVEZ Claude | Partie-prenante | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| KLAUSZ Remy | Partie-prenante | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PIRAULT Nicolas | Représentant ASN | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| RANOUIL Fabrice | Partie-prenante | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| SAGE Julie | Représentante IRSN | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| ANSM | | | |
| BRUYERE Hélène | Cheffe d'équipe | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| GUILLAUD Alexandre | Évaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ZANA Meryem | Évaluateur | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1. Introduction

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

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

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

L'ANSM présente l'état d'avancé du projet et la feuille de route associée (voir annexe pages 3 et 4).

Dossiers

Nom du dossier :

| | |
|-----------------------------|--|
| Numéro/type/nom du dossier | 2.1 collaboration avec d'autres groupes de travail |
| Laboratoire(s) | |
| Direction produit concernée | |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

L'ANSM présente les travaux de 2 groupes en lien avec le contrôle de qualité des scanners et interroge le groupe de travail (GT) sur l'utilité d'une collaboration (voir annexe page 5).

La SFPM déclare vouloir se faire représenter par un expert au groupe de travail de l'IEC relatif aux méthodes d'évaluation de la performance de l'imagerie spectrale de tomodensitométrie. D'autre part, l'ANSM indique qu'elle ne participera pas à ces travaux. Par ailleurs, l'IEC a proposé que l'un des membres de leur groupe présente leurs travaux au groupe de travail scanner (GT scanner). Afin d'évaluer la pertinence de cette proposition, le GT scanner souhaiterait avoir des informations sur l'avancée des travaux du groupe IEC et être destinataire, dans la mesure du possible, du document « new work item proposal » qui est un projet soumis à chacun des pays membre de l'IEC pour lui permettre de décider s'il prend part aux travaux.

La SFPM présente les travaux d'un groupe de normalisation allemand. Ce dernier prévoit une procédure, basée sur l'utilisation d'un indice de détectabilité, qui s'apparente plus à une procédure d'accréditation des scanners avant leur commercialisation qu'à une intégration de cette métrique dans le suivi des performances sur site. Le GT scanner considère qu'une collaboration avec ce groupe n'est pas opportune étant donné que les sujets sont relativement éloignés.

D'une manière plus générale, la participation de l'ANSM et de la SFPM aux travaux de normalisation est discutée. La SFPM déclare souhaiter intervenir dans les travaux de l'AFNOR. L'ANSM indique, quant à elle, qu'elle ne participe plus aux travaux de normalisation.

Nom du dossier :

| | |
|-----------------------------|--|
| Numéro/type/nom du dossier | 2.2 sélection des tests de la décision (suite) |
| Laboratoire(s) | |
| Direction produit concernée | |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

L'ANSM présente des informations concernant quelques tests dont l'intégration dans la future décision reste encore à discuter (voir annexe pages 6 à 15) et interroge le groupe de travail sur leur sélection. Le tableau ci-dessous présente les résultats de cette sélection.

| Intitulé du test | Intégration à la décision |
|--|---------------------------|
| test du mode "fluoroCT" | oui |
| tests du mode 4DCT (gating respiratoire) | non |
| test des installations hybrides table d'angiographie / scanner | à rediscuter |
| test du SSDE affiché | non |
| Exactitude de la correction d'atténuation pour systèmes hybrides | non |
| Résolution spatiale selon l'axe z | non |
| Exactitude des kV | non |

Pour ce qui concerne le test du mode "fluoroCT", le groupe de travail souhaite que ce dernier soit mis en œuvre dans le cadre du CQE dans le but de tester à la fois la qualité image et la dosimétrie du mode fluoroscopique. Au cours de la réalisation de ce test, la constance de la FTM et du bruit, mesurés au moyen d'un fantôme CATPHAN, sera évaluée. Par ailleurs, dans le cas où la collimation utilisée pour le mode fluoroCT est différente de celle utilisée dans le mode diagnostic pour le mode le plus utilisé cliniquement, un suivi de la constance de l'IDSP mesuré sera réalisé avec cette collimation.

Pour ce qui est du test des installations hybrides table d'angiographie / scanner, le GT souhaite que l'ANSM interroge les fabricants concernés pour avoir de plus amples informations sur le principe de fonctionnement du recalage des images de scanner et de radiologie interventionnelle et sur les tests qu'ils proposent, le cas échéant, pour ce recalage. Ces informations permettront au GT de statuer sur l'intégration de ce type de test au projet de décision.

Nom du dossier :

| | |
|-----------------------------|----------------------|
| Numéro/type/nom du dossier | 2.3 expérimentations |
| Laboratoire(s) | |
| Direction produit concernée | |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

La SFPM présente l'état d'avancement des expérimentations portant sur les métriques avancées de contrôle de qualité des scanners (TTF et NPS) (voir annexe pages 16 et 17).

Le GT discute de l'intégration des scanners de marque SAMSUNG dans l'étude et conclut que le seul accès possible au scanner de cette marque par les participants à l'étude étant difficile et les expérimentations chronophages, aucun scanner de ce modèle ne sera inclus dans l'étude. Le GT mentionne ensuite le cas du scanner de marque STRYKER (MOBIUS), qui sera, pour sa part, considéré dans l'étude.

Le GT s'accorde à dire que, bien que les scanners mobiles entrent dans le champ de la future décision, les tests qui leur seront applicables seront en partie différents de ceux relatifs aux scanners de diagnostic, et les critères d'acceptabilité seront également, le cas échéant, différents. Par ailleurs, il pense qu'il faudra distinguer dans la décision, les scanners mobiles utilisés cliniquement pour la navigation et ceux qui ne le sont pas.

Suite à une question de l'ANSM relative à l'opportunité d'intégrer d'autres tests aux expérimentations (voir annexe pages 18 et 19), le GT s'accorde à dire qu'à l'heure actuelle, seul le test de modulation du courant du tube devrait y être inclus et propose de procéder à des essais relatifs à ce test. Ces essais se feront en utilisant un fantôme de dosimétrie placé à la verticale pour déterminer le courant et le bruit. En fonction des premiers résultats obtenus, ce test pourrait faire l'objet de plus amples expérimentations en l'appliquant sur une plus large gamme de modèles. Enfin, pour ce qui concerne le test de recalage des images des installations hybrides de radiologie interventionnelle, le GT considère qu'il faut attendre les informations complémentaires des fabricants permettant de décider si ce test sera intégré à la future décision avant d'envisager des expérimentations le concernant.

Nom du dossier :

| | |
|-----------------------------|--|
| Numéro/type/nom du dossier | 2.4 auditions des fabricants - compléments |
| Laboratoire(s) | |
| Direction produit concernée | |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

L'ANSM présente ensuite des informations relatives à l'audition des fabricants ayant pour objet le mode spectral (voir annexe pages 20 et 21).

Le GT souhaite attendre que les tests qui seront à mettre en œuvre pour le mode spectral soient conçus avant de procéder à l'audition des fabricants sur ce mode. D'autre part, le champ de ces auditions pourrait être élargi en tant que de besoin, notamment pour aborder la fréquence de changement du tube radiogène.

L'ANSM aborde enfin la collaboration avec SIEMENS pour la prise en compte de leur scanner à comptage photonique dans les travaux (voir annexe pages 22).

Le GT est d'accord avec le principe d'une présentation du scanner photonique de SIEMENS par visioconférence, à la condition que cette dernière soit à caractère technique et qu'elle inclut, si possible, la présentation de résultats de mesures relatives aux métriques considérées dans le projet de décision. Cette étape sera suivie d'expérimentations sur site clinique une fois qu'un projet de décision sera rédigé.

Nom du dossier :

| | |
|-----------------------------|-------------------------|
| Numéro/type/nom du dossier | 2.5 plan de la décision |
| Laboratoire(s) | |
| Direction produit concernée | |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

Ce point n'a pas pu être abordé au cours de la réunion

Nom du dossier :

| | |
|-----------------------------|-----------------------|
| Numéro/type/nom du dossier | 2.6 détails des tests |
| Laboratoire(s) | |
| Direction produit concernée | |
| Expert(s) | |

Présentation du dossier

Ce point n'a pas pu être abordé au cours de la réunion.

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

10 février 2022

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
GT scanner



PLAN DE LA REUNION

- 1- Collaboration avec d'autres groupes de travail
- 2- Sélection des tests de la décision
- 3- Expérimentations
- 4- Auditions des fabricants - compléments
- 5- Plan de la décision
- 6- Détails des tests

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 | 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-8</u> 10/02 | | | | | | | | | |
| phase de développement | Auditions des fabricants | | Visioconférence avec fabricants (mode spectral) | | | | | | | | | |
| phase de développement | Elaboration du pré-projet de décision | 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> 13/06 | | | <u>GT-S-2X-14</u> 13/09 | <u>GT-S-2X-15</u> 06/10 <u>GT-S-2X-16</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- Collaboration avec d'autres groupes de travail

- ◆ IEC - TC 62 B Diagnostic imaging equipment - WG30 - projet PWI 62B-1 « Methods for spectral imaging performance evaluation of computed tomography »
 - ▶ Participation de membres du GTS2X au projet IEC
 - agents ANSM ne feront pas partie du GT IEC mais invitation possible pour une réunion
 - représentants SFPM (réflexion en cours)

 - Intervention possible du WG30 dans une réunion du GTS2X
Souhaitez-vous une intervention du WG30?

- ◆ Groupe de travail de normalisation Allemand
 - ▶ thème : accréditation des scanners basé sur les modèles observateurs
 - ▶ retour de la prise de contact de la SFPM

2- Sélection des tests de la décision

2.1 Liste des tests (y compris ceux dont l'intégration reste à discuter)



| Intitulé du test |
|--|
| audit du contrôle interne |
| Epaisseur de coupe tomographique |
| Exactitude de la correction d'atténuation pour systèmes hybrides |
| Exactitude des kV |
| Fonction de transfert (TTF) |
| Identification de l'installation |
| IDSP |
| Longueurs et planéité |
| Modulation du courant du tube |
| Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artéfacts |
| positionnement du support du patient |
| Précision de l'inclinaison du statif |
| précision de positionnement du patient selon l'axe z |
| Profil de dose |
| Recalage multi-modalité |
| Résolution spatiale à haut contraste (FTM) |
| Résolution spatiale selon l'axe z |
| Spectre de puissance du bruit (NPS) |
| SSDE |
| test(s) angio-CT |
| test(s) mode 4DCT |

Test à intégrer dans la décision?

2- Sélection des tests de la décision

2.2- Tests à discuter - **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

◆ **Avis SFPM**

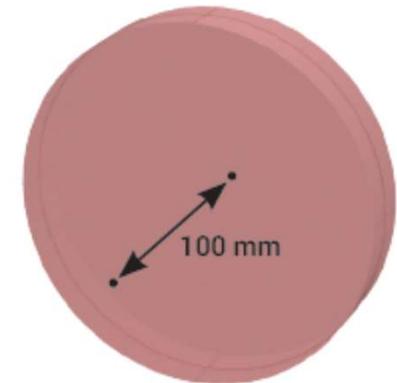
- ▶ avantages
 - test facile à mettre en œuvre
 - critère proposé dans la littérature
- ▶ inconvénients
 - utilité à confirmer
 - nécessité de présence de mode statique sur scanner (car collimation parfois étroite en mode topogramme)

◆ **Souhaitez-vous l'intégration de ce test dans la décision?**

2- Sélection des tests de la décision

2.2- Tests à discuter - **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

Diapositive 8

AG28

Compléter avec discussion GT 11/21

Alexandre GUILLAUD; 02/02/2022

2- Sélection des tests de la décision

2.2- Tests à discuter - **Résolution spatiale selon l'axe z**

◆ Synthèse des discussions du GT

- ▶ utilité du test?
 - pas de possibilité de correction en cas de non-conformité
 - dérive très rarement constatée
 - peut-être variation systématique avec FTM en x/y
- ▶ matériel CQ
 - Fantôme ACR + logiciel d'analyse ImQuest
- ▶ cadre de réalisation
 - CQI par physicien (difficulté technique)
- ▶ fréquence
 - contrôle initial, voire plus
- ▶ critères d'acceptabilité
 - à définir par GT ou critères fabricants (car non fourni par référentiels CQ)

- ▶ **Souhaitez-vous l'intégration de ce test dans la décision?**

2- Sélection des tests de la décision

2.2- Tests à discuter - **Exactitude de la correction d'atténuation**



◆ **Synthèse des discussions du GT**

▶ test actuel

- présent dans décision de médecine nucléaire

- limitations

- absence de critère quantitatif

- test simpliste, pas assez proche de la clinique

▶ futur test

- ce test est-il à intégrer dans décision de scanner ou de médecine nucléaire?

2- Sélection des tests de la décision

2.2- Tests à discuter - **Mode 4DCT**



- ◆ réflexion sur l'intégration aux travaux suite à découverte d'un référentiel CQ considérant ce mode

- ◆ **Offre commerciale**
 - ▶ mode présent sur certains modèles de scanners autonomes ou couplés de marque
 - CANON
 - GEHC
 - NEUSOFT
 - PHILIPS
 - SIEMENS

2- Sélection des tests de la décision

2.2- Tests à discuter - **Mode 4DCT**

◆ **Contrôle de qualité du mode 4DCT**

- ▶ littérature scientifique
 - référentiel CQ CT Simulators (COMP-2016)

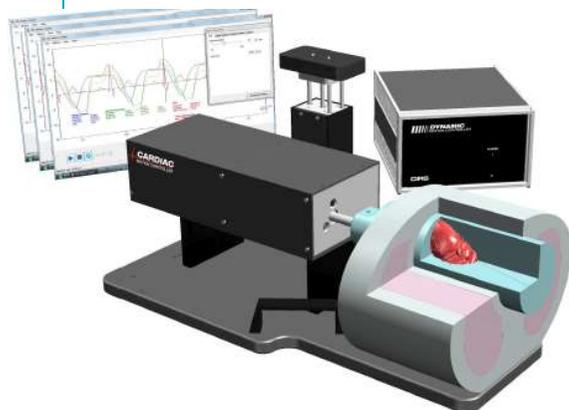
| Intitulé du test | Critères (Acceptable) |
|--|---|
| Amplitude and periodicity of motion surrogate with monitoring software and/or CT console | 1 mm, 0.1 s |
| Amplitude of moving target(s) measured with 4D-CT | <2 mm |
| Spatial integrity and positioning of moving target(s) at each 4D respiratory phase | 2 mm (FWHM) difference from baseline measurement (increased for amplitudes larger than 2 cm) |
| Mean CT number and standard deviation of moving target(s) at each respiratory phase | (±10 HU) and (±10%) from baseline measurement (increased for amplitudes larger than 2 cm) |
| 4D-CT intensity projection image reconstruction (Avg, MIP, MinIP) | 2 mm (FWHM) difference from baseline measurement (increased for amplitudes larger than 2 cm) |
| 4D data import to treatment planning system | Functional |
| 4D low contrast resolution at each respiratory phase | Reproducible (set action level at time of acceptance) |
| 4D high contrast spatial resolution at each respiratory phase | Reproducible (set action level at time of acceptance) |
| 4D slice thickness (sensitivity profile) at each respiratory phase | Reproducible (set action level at time of acceptance) |

2- Sélection des tests de la décision

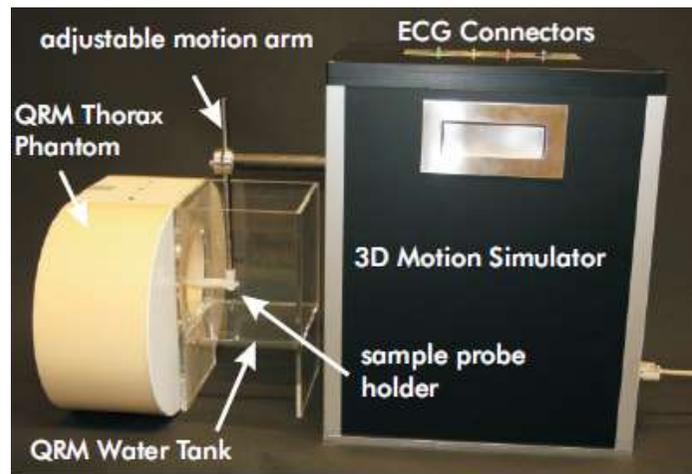
2.2- Tests à discuter - **Mode 4DCT**

◆ **Contrôle de qualité du mode 4DCT**

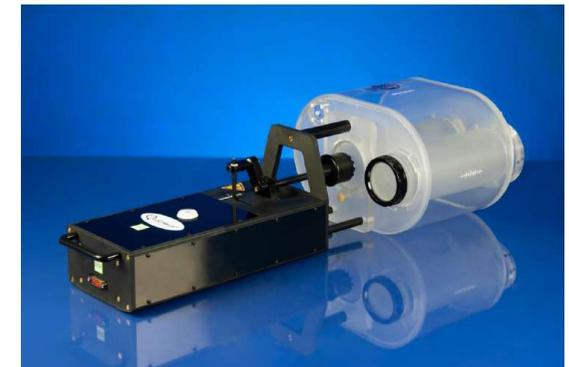
- ▶ matériel de contrôle
 - fantôme dynamique pour synchronisation respiratoire
 - fantôme dynamique cardiaque



CIRS
Dynamic Cardiac Phantom



QRM Motion Simulator
Sim4D-Cardio



MODUS QA
MRI 4D Quasar

◆ **Faut-il prévoir un (des) test(s) spécifique(s) au mode 4DCT ?**

2- Sélection des tests de la décision

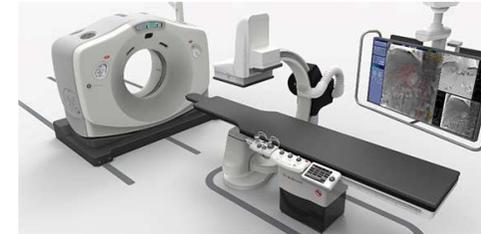
2.2- Tests à discuter - **dispositifs angio-CT**



◆ suggestion d'intégration aux travaux par l'AFIB

◆ dispositifs du marché

- ▶ GEHC
 - INTERACT Discovery RT
- ▶ PHILIPS
 - (CT 7500 Spectral CT / Azurion)
- ▶ SIEMENS
 - MIYABI Angio-CT
 - Nexaris Angio-MR-CT
- ▶ CANON
 - Infinix 4D CT
 - Alphenix 4D CT



◆ Faut-il prévoir un (des) test(s) spécifique(s) aux scanners associés à une table d'angiographie ?

2- Sélection des tests de la décision

2.2- Tests à discuter - **Size Specific Dose Estimate (SSDE)**



- ◆ **Demande du G4 de tester le SSDE affiché**
- ◆ **Bibliographie**
 - rapports AAPM 204 (2011) et 220 (2014)
 - norme IEC 62985 (2019) AG36
 - ▶ Données audition fabricants
 - SSDE présents sur modèles PHILIPS
- ◆ **Faut-il prévoir un test spécifique au SSDE affiché ?**

Diapositive 15

AG36

paragraphe 4 : méthode de vérification du SSDE affiché?

Alexandre GUILLAUD; 08/02/2022

3- Expérimentations

3.1- les métriques avancées en scanner

◆ Participants à l'étude

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

| Type centre | Nombre |
|-------------|--------|
| CHU | 13 |
| CH | 2 |
| CLCC | 1 |
| Autre | 1 |
| Total | 17 |

◆ 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)

| Fantômes | PHANTOM LABORATORY Catphan | SUN NUCLEAR ACR 464 | CIRS | SUN NUCLEAR Mercury | SUN NUCLEAR Multi-Energy | Total |
|----------|-------------------------------|------------------------|------|------------------------|-----------------------------|-------|
| Nombre | 14 | 2 | 3 | 3 | 2 | 24 |

3- Expérimentations

3.1- les métriques avancées en scanner

◆ **Scanners accessibles par participants EPU**

| Scanners | CANON | GEHC | MOBIUS | PHILIPS | SIEMENS | Total |
|--------------------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|-------|
| Nombre de scanners | 11 | 18 | 1 | 4 | 20 | 54 |
| Nombre de modèles | 6 | 7 | 1 | 3 | 11 | 28 |
| Année | 2016-2021 | 2014-2021 | 2019 | 2020-2021 | 2013-2021 | - |

◆ **Protocole des expérimentations**

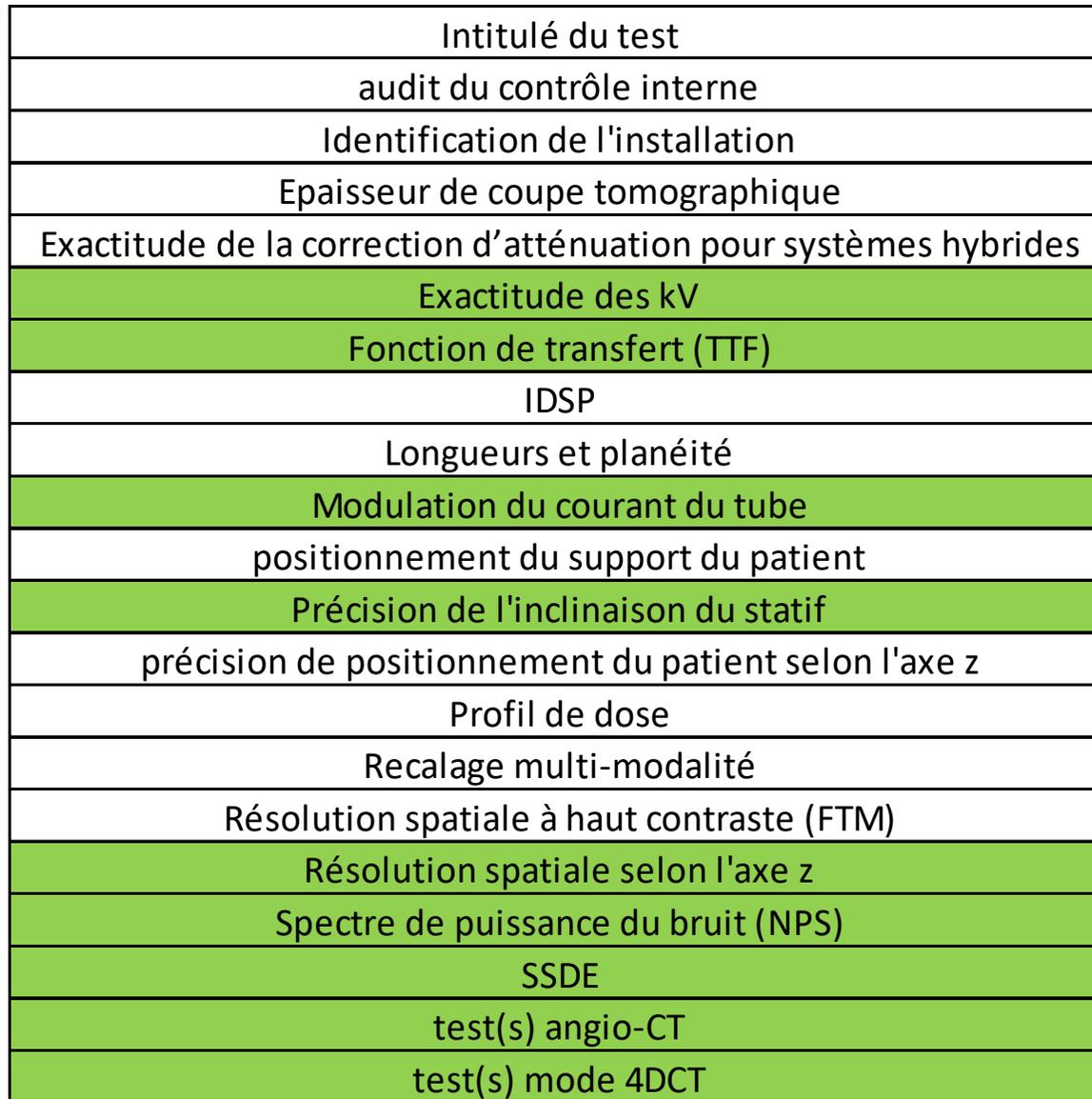
- ▶ en cours de rédaction par SFPM (finalisé cette semaine)
- ▶ détermination des modalités de réalisation des tests NPS et TTF
 - mesure du NPS sur fantôme d'eau
 - mesure de la TTF sur Catphan

◆ **Calendrier**

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

3- Expérimentations

3.2- Autres tests - choix



| |
|--|
| Intitulé du test |
| audit du contrôle interne |
| Identification de l'installation |
| Epaisseur de coupe tomographique |
| Exactitude de la correction d'atténuation pour systèmes hybrides |
| Exactitude des kV |
| Fonction de transfert (TTF) |
| IDSP |
| Longueurs et planéité |
| Modulation du courant du tube |
| positionnement du support du patient |
| Précision de l'inclinaison du statif |
| précision de positionnement du patient selon l'axe z |
| Profil de dose |
| Recalage multi-modalité |
| Résolution spatiale à haut contraste (FTM) |
| Résolution spatiale selon l'axe z |
| Spectre de puissance du bruit (NPS) |
| SSDE |
| test(s) angio-CT |
| test(s) mode 4DCT |

Nouveaux tests par rapport à DS07-11

Quel(s) autre(s) test(s) doi(ven)t-il(s) faire l'objet d'expérimentations ?

3- Expérimentations

3.2- Autres tests - modalités pratiques

◆ Participants

- ▶ EPU SFPM
- ▶ Membres GT
- ▶ Agents ANSM

Qui peut réaliser les expérimentations ?

◆ Matériel

- ▶ accessibles aux participants
- ▶ prêt distributeurs
- ▶ logiciels accessibles gratuitement

Comment se procurer les matériels de contrôle?

◆ Rapports de contrôle

- ▶ élaborés par membres GT
- ▶ élaborés par agents ANSM

Qui pourrait élaborer le fichier de recueil des résultats?

◆ Dispositifs médicaux

- ▶ accessibles aux participants
- ▶ mis à disposition par fabricants
- ▶ DOSEO

4- Auditions des fabricants – compléments

4.1- Auditions mode spectral



- **Liste Modèle/type d'image**
- **Procédures de CQ spécifiques au mode spectral**
- **Matériels CQ envoyés par le fabricant**
- **RETEX : test 8.4. Nombre CT de l'eau, bruit et uniformité**

- **Questionnaire envoyé le 13/01/22 aux 5 fabricants (mode spectral)**
 - 3 réponses sur 5

- **Echanges sur les modalités de réalisation du CQ pour le mode spectral sous forme de point téléphonique/ZOOM (courant février)**

4- Auditions des fabricants – compléments

4.1- Auditions mode spectral



- **Questions supplémentaires ?**
- **Elargir l'audition à d'autres thèmes ?**
- **Format téléphonique + quelques experts ?**
- **Audition « classique » (1/2 journée) ?**
- **Reporter l'audition après la rédaction des tests en imagerie spectrale ?**

4- Auditions des fabricants – compléments

4.2- Audition SIEMENS relative au Naeotom Alpha à comptage photonique



◆ Proposition SIEMENS

- ▶ possibilité de présentation en visioconférence
- ▶ possibilité de d'expérimentations sur site clinique (LILLE)

◆ Avis ANSM

- ▶ visioconférence dans un premier temps
- ▶ expérimentations sur site
 - en petit comité
 - après rédaction projet de décision pour vérification applicabilité au scanner à comptage photonique

◆ Quelle forme doit prendre cette audition ?

5- Plan de la future décision de contrôle de qualité des scanners

5.1- critères de classement des tests dans les décisions actuelles



| | aucun classement | type de contrôle (CQI, CQE) | type de dispositif | mode d'un dispositif |
|-----------------------------------|------------------|-----------------------------|--------------------|----------------------|
| Dentaire (08) | | | 1 | |
| Radiodiagnostic (16) | | 1 | | 2 |
| Radiologie interventionnelle (16) | | | | 1 |
| Médecine nucléaire (08) | | | 1 | 2 |
| Mammographie numérique (20) | | | 2 | 1 |
| Mammographie analogique (05) | | 1 | 2 | |
| Scanographie (07-11) | X | | | |
| Ostéodensitométrie (05) | X | | | |

5- Plan de la future décision de contrôle de qualité des scanners

5.2- critères de classement des tests

◆ natures des critères en scanographie

- ▶ types de contrôles
 - CQE
 - CQI

- ▶ types de dispositifs
 - scanner de diagnostic
 - scanner mobile interventionnel
 - scanner couplé à un TEMP ou un TEP
 - scanner associé à une table d'angiographie (Angio-CT)

- ▶ modes d'un dispositif
 - acquisition mono-énergie
 - acquisition bi-énergie
 - 4DCT

- ▶ utilisations cliniques
 - radiodiagnostic
 - radiologie interventionnelle
 - médecine nucléaire
 - radiothérapie

- ▶ autre(s) critère(s) ?

◆ classement des tests dans la future décision de scanographie

- ▶ quel(s) critère(s) utiliser et dans quel ordre ?

6- Détails des tests



- ◆ 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.