

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 16 mars 2022**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	collaboration avec le groupe de travail de l'IEC	
2.2	expérimentations - point d'étape	
2.3	échanges avec les fabricants - salle hybride et scanner à comptage photonique	
2.4	plan de la décision	
2.5	détails des tests	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 collaboration avec le groupe de travail de l'IEC
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle la possibilité d'auditionner l'IEC sur leurs travaux relatifs à l'imagerie spectrale et interroge les membres du GT sur l'intérêt de cette audition, sachant que le projet est à un stade précoce et que ce groupe n'a pas encore défini l'objectif de la norme (voir annexe 1 page 5).

Un représentant du SNITEM rappelle que les seuls documents pouvant nous être transmis sont ceux ayant été transmis aux comités nationaux et que seuls les experts du groupe ont les documents à jour jusqu'à transmission du premier « Comité Draft » (CD) aux comités nationaux. Il rappelle également que l'IEC peut rédiger 3 types de normes (norme de définition de performances, norme de contrôle de qualité (61223-X) et norme particulière définissant les règles de sécurité de base et de performances essentielles (60601-2-X) mais qu'une norme donnée ne peut contenir des éléments relatifs qu'à un seul des 3 types.

L'ANSM indique que ses agents ne peuvent pas participer à ces travaux mais que le groupe IEC se propose de nous présenter leurs travaux.

Un des experts indique qu'un représentant de l'IEC pourrait présenter l'avancée des travaux mais en aucun cas le contenu technique et ajoute qu'il serait plus intéressant de nommer un expert français participant aux travaux de l'IEC que d'auditionner ce groupe. La SFPM précise qu'elle va intégrer ce groupe notamment dans le but de récupérer des informations qui pourront alimenter nos discussions pour le contrôle de qualité.

Après délibération, les experts concluent qu'ils ne souhaitent pas auditionner le groupe de l'IEC sur leurs travaux.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 expérimentations - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Après la présentation de la SFPM sur l'expérimentation relative aux métriques NPS et TTF (voir annexe 2), un des experts précise que le scanner MOBIUS, sur lequel elle effectuera des mesures pour les expérimentations, n'est pas fourni avec un fantôme d'eau et que le fabricant utilise un fantôme CIRS pour effectuer ses propres contrôles. Elle demande si pour réaliser les mesures de NPS dans le cadre des expérimentations, elle peut utiliser un fantôme Catphan. La SFPM confirme cette possibilité.

Un des membres du SNITEM questionne la SFPM sur la nécessité de procéder à des acquisitions avec des coupes jointives pour les expérimentations et informe que certains dispositifs utilisent le chevauchement notamment pour les algorithmes de Deep Learning. Un représentant de la SFPM répond que l'utilisation des coupes jointives permet d'éviter la redondance des informations qu'il y aurait en cas de chevauchement des coupes. Il ajoute néanmoins que, dans le cas où le mode le plus utilisé cliniquement du dispositif testé présente une superposition des coupes, il faut utiliser ce dernier.

Un autre expert questionne la SFPM sur la nécessité de réaliser les mesures de NPS à dose imposée, car aujourd'hui il n'y a pas de réciprocity entre le bruit et la dose. La SFPM rappelle que l'objectif de cette expérimentation est de définir les critères d'acceptabilité associés à la variation temporelle de ces paramètres et non pas de comparer les performances entre les dispositifs. Elle ajoute que le niveau de dose choisi correspond à la valeur guide diagnostique, en d'autres termes à la médiane nationale. Par ailleurs, elle indique qu'elle a prévu un fichier permettant aux participants à l'étude de collecter les paramètres d'acquisition et de reconstruction pour chaque protocole utilisé (mode, kV, pitch, FOV, CTDI...). Enfin, elle indique que le fait de laisser le libre choix de la dose aux centres introduirait une variabilité du paramètre et impacterait les résultats de l'expérimentation.

La SFPM ajoute, qu'à sa connaissance, il n'y a pas de données de la littérature relatives à la stabilité temporelle du NPS et de la TTF en scanographie.

Les expérimentations relatives au test de modulation automatique des mAs sont discutées. Un membre de la SFPM précise que le test est réalisable selon les modalités de l'AAPM 233 pour ce qui est de la récupération des mAs pour chaque coupe, mais qu'une difficulté peut résider dans le positionnement des ROI en raison des inserts du fantôme de dosimétrie. Il ajoute que l'utilisation du fantôme d'eau du fabricant permettrait de s'affranchir de cet écueil.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 échanges avec les fabricants - salle hybride et scanner à comptage photonique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Suite à la demande des experts lors de la réunion précédente, l'ANSM présente une synthèse de la réponse des fabricants concernant le test de recalage pour les installations hybrides table d'angiographie/scanner (voir annexe 1 page 6). Par la suite, l'intérêt d'introduire ce test est discuté.

Les représentants du SNITEM précisent les modalités de recalage des images pour des scanners de différentes marques.

Un des experts conclut que ce test serait plus approprié dans le cadre d'une mise à jour de la décision de radiologie interventionnelle plutôt que dans la décision de scanographie, étant donné que la finalité du recalage est pour l'angiographie. Les autres membres du GT sont d'accord avec cette conclusion en faisant notamment l'analogie avec le recalage en médecine nucléaire pour laquelle le test est considéré dans la décision éponyme étant donné que le recalage est effectué pour les images de médecine nucléaire par rapport à celles de tomodensitométrie. Enfin, le GT discute de manière générale du contrôle de la partie scanographique des dispositifs hybrides angio-CT et conclut qu'il faudrait adapter les tests pour ces derniers.

Par ailleurs, pour la présentation du scanner à comptage photonique, SIEMENS propose des dates pour fin mars. Les membres de la réunion souhaitent repousser cette audition au mois de mai. L'ANSM en informera le fabricant (voir annexe 1 page 7).

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

L'ANSM présente la liste des tests précédemment sélectionnés par les membres du GT et demande quels seraient, le cas échéant, les tests à fusionner, à dissocier ou pour lesquels l'intitulé devrait être modifié (voir annexe 1 page 8).

Un des experts propose de fusionner les tests artéfact, nombre CT, uniformité du nombre CT, bruit et NPS, car ils peuvent être réalisés via une même acquisition d'un fantôme d'eau. Un des membres de la SFPM ajoute que le logiciel IQMetrix permet de déterminer le bruit, le NPS et le nombre CT mais pas l'uniformité des UH.

Pour ce qui est de l'intitulé des tests, le GT considère qu'il convient d'attendre de les avoir définis précisément pour statuer sur leur dénomination. D'autre part, il faudrait vérifier si les intitulés choisis sont conformes à ceux retenus par l'IEC.

Par la suite, l'ANSM suggère de discuter de la structure de la future décision afin de faciliter sa mise en œuvre par les différents acteurs concernés. Pour servir de support à la discussion, l'agence présente les différents critères de classement des tests des décisions existantes et montre la disparité de leurs plans, puis propose différents exemples de structuration possible pour la future décision de scanographie (voir annexe 1 pages 8 à 14).

Une des experts approuve cette démarche et propose de structurer la future décision en classant les tests à effectuer en premier lieu selon le type de contrôle (CQE ou CQI), puis selon le type de dispositif ou l'utilisation clinique. Par ailleurs, elle ajoute qu'il serait utile de prévoir des tableaux permettant de connaître la liste des tests applicables dans différentes situations (type de contrôle, type de dispositif, mode d'utilisation, application clinique ...).

Un des membres de la SFPM propose de s'inspirer de la structure de la décision de contrôle de qualité interne et audit en radiothérapie en cours de rédaction en structurant la future décision avec des unités spécifiques aux modes utilisés sur le dispositif (mode spectral, mode radiodiagnostic, mode correction d'atténuation) permettant une construction du programme de contrôle de qualité en fonction du type de ces utilisations.

Un autre membre de la SFPM propose de préciser, dans la décision, les tests à réaliser selon les utilisations cliniques du dispositif objet du contrôle (médecine nucléaire, diagnostique, interventionnelle...). Lors d'un contrôle, il conviendra de s'appuyer sur le registre des opérations pour définir l'utilisation clinique du scanner concerné et d'en déduire les tests à effectuer. Deux autres experts sont en accord avec cette proposition.

Un représentant de la SFPM évoque le cas d'anciens modèles de scanners couplés utilisés en médecine nucléaire, dont le taux de renouvellement est faible, qui ne disposent pas de reconstruction itérative et pour lesquels les tests de TTF et de NPS ne sont pas pertinents contrairement au cas des scanners de diagnostic. Une experte ajoute que les scanners peropératoires n'ont pas, non plus, de reconstruction itérative.

Par ailleurs, un des experts alerte sur les dénominations utilisées en particulier pour les dispositifs désignés comme des « scanners mobiles interventionnel », car les chirurgiens utilisent la dénomination de peropérateur et non d'interventionnel.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.5 détails des tests
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM propose de définir les différentes caractéristiques des tests qui figureront dans la future décision (voir annexe 1 page 15). Le groupe de travail entame cet exercice pour le test de NPS.

Pour ce qui est du matériel de contrôle, le GT s'accorde à dire que, pour le CQI, il convient d'utiliser en priorité le fantôme d'eau du fabricant livré avec le scanner objet du contrôle. Lorsque ce dernier est indisponible pour le CQI, un autre fantôme d'eau doit être utilisé. Ce fantôme sera au choix, soit fourni avec un autre scanner de l'exploitant, soit à acquérir par l'exploitant, soit enfin à fournir par le prestataire extérieure de CQI. D'autre part, le GT pense qu'on devrait décrire le logiciel permettant le calcul du NPS dans la décision par le biais de l'algorithme qu'il doit utiliser et notamment la formule de calcul de cette grandeur.

Suite aux discussions du GT, l'ANSM conclut que, pour le NPS, on pourrait considérer une périodicité de CQI trimestrielle à moduler selon l'utilisation clinique de ce dernier.

Pour ce qui concerne les interventions nécessitant de réaliser des tests en dehors des contrôles périodiques, le groupe de travail ne désire pas se prononcer dès à présent pour le test de NPS. Il préfère dans un premier temps définir toutes les caractéristiques pour chacun des tests de la décision, définir ensuite l'ensemble des interventions sur les dispositifs à considérer et enfin, déterminer en fonction de chaque intervention les tests qui sont à mettre en œuvre en précisant notamment le délai maximal laissé pour réaliser le test après intervention.

Le GT discute ensuite des modalités de réalisation du test de NPS en se basant notamment sur celles retenues par la SFPM dans le cadre de leur étude. Il considère que ce test ne pourra être mis en œuvre qu'après la phase de « commissioning » pour que les protocoles cliniques disponibles sur le dispositif soient déjà définis et que l'on puisse savoir quel est le protocole clinique le plus utilisé lors de la détermination de la valeur initial du NPS.

Par ailleurs, le GT s'accorde à dire qu'il convient de se poser la question du changement potentiel de protocole le plus utilisé sur l'installation lors de chaque contrôle. Néanmoins, afin de ne pas se retrouver dans une situation où le protocole utilisé pour les tests de constance change trop souvent, rendant ainsi ces tests inopérants, le GT considère qu'il vaut mieux parler de « paramètres les plus représentatifs de l'utilisation clinique » et par ailleurs demander à ce qu'un changement potentiel des paramètres utilisés pour le test soit dûment justifié et tracé

dans le registre des opérations. L'ANSM ajoute que des exemples de changement de paramètres pourront être présentés dans le guide d'application.

D'autre part, il est convenu que les modalités pratiques de réalisation de l'analyse des images lors de la mise en œuvre du test de NPS seront reprises du protocole de l'étude de la SFPM notamment en termes de nombre, de taille et de position des ROI. Ces modalités seront complétées, en particulier avec le nombre de coupes à considérer.

En outre, concernant les modes pour lesquels le test de NPS doit être réalisé, un représentant de la SFPM préconise de considérer les algorithmes non linéaires et non stationnaires (qui comprennent notamment les algorithmes itératifs) qu'il convient de définir dans la future décision. Un représentant du SNITEM indique qu'il serait en outre possible de demander aux fabricants de dresser la liste des protocoles répondant à cette définition qu'ils mettent à la disposition des utilisateurs.

Enfin, le GT considère qu'il faudrait réaliser le test du NPS à la fois dans le cadre du CQI et du CQE. Néanmoins, ce dernier cadre pose plusieurs problèmes. En effet, le logiciel IQMetrix de la SFPM ne peut être fourni aux OCQE. Il y aura donc nécessité pour ces derniers d'en sélectionner un autre qu'il faudra valider et la coexistence de plusieurs programmes risque de mener à des divergences de résultats.

ANNEXE 1

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

16 mars 2022

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

PLAN DE LA REUNION

- 1- Collaboration avec le groupe de travail de l'IEC
- 2- Expérimentations - point d'étape
 - les métriques avancées en scanner
 - modulation automatique des mAs
- 3- Echanges avec les fabricants
 - recalage avec les installations hybrides table d'angiographie/scanner
 - audition de SIEMENS relative au scanner à comptage photonique
- 4- Plan de la décision
- 5- 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 / EN COURS / A FAIRE

FEUILLE DE ROUTE



Thème	Actions	mars-22	avr-22	mai-22	juin-22	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22	
phase de développement	Auditions des professionnels de santé										
phase de développement	Elaboration du pré-projet de décision	ANSM	ANSM	ANSM	ANSM						
phase de développement	Amélioration du projet de décision	<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									CSP CQDM 22 (15/11)	

1- Collaboration avec le groupe de travail de l'IEC

- ◆ IEC - TC 62 B Diagnostic imaging equipment - WG30 - projet PWI 62B-1 « Methods for spectral imaging performance evaluation of computed tomography »
 - ▶ Intervention possible du WG30 dans une réunion du GTS2X
 - projet à un stade de développement précoce
 - document relatif à réflexion initial du GT transmis
 - réflexion actuelle sur l'objectif de la norme :
 - définition de méthodes d'évaluation pour la caractérisation du mode spectral des scanners
 - et le cas échéant**
 - définition de méthodes et de critères de contrôle de qualité
 - définition d'exigences de performance

Souhaitez-vous une intervention du WG30?

3- échanges avec les fabricants

3.1- recalage avec les installations hybrides table d'angiographie/scanner



fabricant	modèle	Présence en France	recalage		contrôle de qualité du recalage			
			méthode de recalage	type de recalage Scanner (S)/table d'angiographie (A)	fréquence	matériel de contrôle	modalités de contrôle	critères d'acceptabilité
CANON	Infinix 4D CT Alphenix 4D CT	exploité	manuel	-	pas de contrôle			
GEHC	INTERACT Discovery RT	pas commercialisé						
PHILIPS	Angio Spectral CT	pas encore exploité	manuel	Scanner/angio-2D Scanner/angio-3D	pas de contrôle car recalage en partie manuel			
SIEMENS	MIYABI Angio-CT Nexaris Angio-MR-CT	exploité	algorithme logiciel de superposition automatique	Scanner/angio-2D	annuelle	Fantôme PDS2 (livré avec DM)	mesure de distance entre images de sphères dans S et A	5 mm

3- échanges avec les fabricants

3.2- audition de SIEMENS relative au scanner à comptage photonique



- ◆ SIEMENS est d'accord avec la réalisation :
 - ▶ d'une présentation en visioconférence
 - pour tous les membres du GT (y compris SNITEM)
 - date à fixer
 - 24/03 10-11h ou 11:30 à 12:30
 - 08/04 11:30 à 12:30
 - ▶ d'expérimentations sur site clinique (LILLE)

4- plan de la décision

4.1- Tests sélectionnés pour la future décision



Intitulé du test
Artéfacts
Audit du contrôle interne
Bruit
Epaisseur de coupe tomographique
Exactitude du nombre CT de l'eau
Fonction de transfert (TTF)
Identification de l'installation
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 angio-CT
Recalage multi-modalité
Résolution spatiale à haut contraste (FTM)
Spectre de puissance du bruit (NPS)
Test du mode fluoroCT
Uniformité du nombre CT

- ◆ Faut-il fusionner ou scinder les tests proposés ?
- ◆ Faut-il modifier les intitulés des tests ?

4- plan de la décision

4.2- 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			

4- plan de la décision

4.3- 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 ?

4- plan de la décision

4.3- critères de classement des tests - types de contrôles / types de dispositifs



types de contrôles (C)	types de dispositifs (D)	Test
CQE	tous scanners	Test 1
		Test 2
		Test 3
		Test 4
		Test 5
	scanner de diagnostic	Test 6
		Test 7
	scanner mobile interventionnel	Test 8
	scanner couplé	Test 9
		Test 10
	angio-CT	Test 11
CQI	tous scanners	Test 1
		Test 5
	scanner de diagnostic	Test 6
	scanner mobile interventionnel	Test 8
	scanner couplé	Test 10
angio-CT	Test 11	

4- plan de la décision

4.3- critères de classement des tests - types de contrôles / mode d'un dispositif



types de contrôles (C)	modes d'un dispositif (M)	Test
CQE	acquisition mono-énergie	Test 1
		Test 2
		Test 3
		Test 4
		Test 5
	acquisition bi-énergie	Test 6
		Test 7
	fluoro-CT	Test 8
CQI	acquisition mono-énergie	Test 4
		Test 5
	acquisition bi-énergie	Test 6
		fluoro-CT

4- plan de la décision

4.3- critères de classement des tests - types de dispositifs



types de dispositifs (D)	Test
tous scanners	Test 1
	Test 2
	Test 3
	Test 4
	Test 5
scanner de diagnostic	Test 6
	Test 7
scanner mobile interventionnel	Test 8
scanner couplé	Test 9
	Test 10
angio-CT	Test 11

4- plan de la décision

4.3- critères de classement des tests - mode d'un dispositif



modes d'un dispositif (M)	Test
acquisition mono-énergie	Test 1
	Test 2
	Test 3
	Test 4
	Test 5
acquisition bi-énergie	Test 6
	Test 7
fluoro-CT	Test 8

5- 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.



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE

Point d'étape de l'étude SFPM sur l'utilisation des métriques NPS et TTF pour le contrôle qualité des scanners

D.Dabli, Y. Barbotteau, A. Dieudonné

Le 16/03/2022

*Société Française de Physique Médicale – Association régie par la loi du 1er Juillet 1901
Siège social: Centre Antoine Béclère, 47 rue de la Colonie, 75013 Paris
N° SIREN :412 966 228 - N° SIRET :412 966 228 00014 - Code APE :731Z
Organisme de formation agréé n° 11 75 08376 75*

Objectif

- Evaluer la constance dans le temps des métriques de qualité image (NPS et TTF) sur les différents scanners en utilisant des protocoles d'acquisition et reconstructions les plus représentatifs possible des applications cliniques.

Début de l'étude : 21/02/2022.

Durée : 5 mois

Nombre de centres participants

	Nombre
CHU	13
CH	2
CLCC	1
Autre	1
Total	17

Nombre de fantômes

	Catphan	ACR	CIRS	Mercury	Multi-Energy	Total
Nombre	14	2	3	3	2	24

Protocole à utiliser

- Pour tous les scanners, identifier le protocole le plus utilisé pour:
 - un examen Crâne (H)
 - un examen du tronc (B)
- Pour les scanners avec large collimation (si utilisé en clinique et différent du protocole H et B):
 - Protocole le plus utilisé en mode axial (Ax)
- Pour les scanners avec mode spectral (si utilisé en clinique et différent du protocole H et B):
 - Protocole le plus utilisé en mode spectral (S)

Protocole à utiliser

Exemple 1 :

Le protocole le plus utilisé en body (B) correspond à l'examen TAP. Sur ce protocole, l'acquisition est en hélicoïdal, mode spectral et reconstruction avec un algorithme DLR (Deep-learning reconstruction) :

- Dans ce cas, le protocole S (spectral) = protocole B (Body) = protocole TAP.
- Le protocole crâne le plus utilisé est le protocole crâne sans IV, en mode hélicoïdal, avec reconstruction itératif sans spectral, alors ce protocole est le protocole H (Head).
- Si le centre utilise aussi le mode axial (en coroscanner ou en interventionnel,...), alors il faut créer aussi un protocole Ax (axial) représentatif de l'utilisation la plus fréquente de ce mode.

Protocole à utiliser

Exemple 2 :

- Le protocole crâne le plus utilisé est en mode axial. Dans ce cas, le protocole H sera le protocole Ax.

Il n'est donc pas nécessaire de créer une acquisition en mode hélicoïdal dans le protocole.

- Le protocole body le plus utilisé est le TAP en mode spectral. Dans ce cas, le protocole B sera le protocole S.

Il n'est donc pas nécessaire de créer une acquisition sans spectral pour le tronc dans le protocole.

Noise Power Spectrum (NPS)

1- Acquisition :

- Fantôme eau du constructeur
- Scanner l'intégralité du fantôme
- Sans modulation d'intensité et adapter les mAs pour :
 - CTDIvol = 40 mGy (fantôme de 16 cm) avec FOV acquisition « Head » pour le protocole H, Ax ou S s'ils sont utilisés pour des examens crâne.
 - CTDIvol = 10 mGy (fantôme de 32 cm) avec FOV acquisition « Body » pour protocole B, Ax ou S s'ils sont utilisés pour des examens du tronc.

Noise Power Spectrum (NPS)

2- Reconstruction :

- FOV adapté au fantôme (diamètre du fantôme + 2 cm de marge).
- Epaisseur de coupe représentative du protocole clinique associé.
- coupes jointives (pas de chevauchement de coupes).
- Le ou les algorithmes représentatifs du protocole clinique associé.
- Pour le mode spectral, reconstruire un seul niveau d'énergie monochromatique.

Task-based Transfer Function (TTF)

1- Acquisition :

- Fantôme Catphan.
- Scanner le module contenant les inserts (minimum 10 coupes)
- Utiliser les mêmes paramètres et le même CTDIvol que le NPS

2 - Reconstruction :

- Utiliser les mêmes paramètres de reconstruction que pour le NPS

Analyse des images

- Chaque participant réalisera l'analyse des images avec le logiciel IQMetric distribué par la SFPM.
- Les résultats sont transmis aux pilotes de l'étude qui compileront et analyseront ces résultats.