

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 11 avril 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	plan de la décision (suite)	Pour discussion
2.2	audition des fabricants concernant le mode spectral et le comptage photonique	Pour discussion
2.3	détails des tests (suite)	Pour discussion

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 13 PRESENTS

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	1- plan de la décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Suite à la réunion précédente, une proposition de structuration de la décision est présentée (voir annexe, pages 5 à 7). Un des représentants de la SFPM questionne l'ANSM sur la réalisation des tests des unités communes et obligatoires pour les scanners couplés en précisant que certains de ces dispositifs médicaux (DM) n'atteindront pas les critères imposés pour l'unité qualité image. L'ANSM répond que l'intérêt de cette structure est notamment d'adapter les modalités et les critères d'acceptabilité des tests aux spécificités de ce type de DM, ou encore d'y préciser que les tests en qualité image ne seraient pas obligatoires pour ce type de DM.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2- audition des fabricants concernant le mode spectral et le comptage photonique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Suite à la réunion précédente, il a été demandé de repousser l'audition du scanner à comptage photonique au mois de mai. Cette dernière aura lieu lors de la prochaine réunion du groupe de travail (GT) qui se tiendra le 10 mai.

L'ANSM rappelle qu'un GT sera dédié en partie à l'audition des fabricants concernant le mode spectral, une fois qu'une première version des tests correspondant aura été rédigée. L'intérêt de cette audition

est de vérifier que les tests relatifs au mode spectral seront adaptés aux différents modèles disponibles sur le marché français. L'ANSM questionne le GT sur la possibilité d'auditionner les fabricants conjointement lors de cette audition. Un représentant du SNITEM exprime ses doutes sur la faisabilité d'une audition conjointe. L'ANSM conclut en disant qu'elle va demander l'avis à l'ensemble des fabricants concernés par mail, dans un souci de respect de la confidentialité.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3- détails des tests
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM fait un bref rappel sur les points actés lors de la dernière réunion concernant la partie NPS du test d'exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de bruit et artéfacts (voir annexe pages 10 à 12). Les participants à la réunion réagissent à ce rappel. Pour ce qui concerne le matériel de contrôle, une experte indique que, contrairement à ce qui avait été dit précédemment, STRYKER fournit un fantôme d'eau avec son scanner. D'autre part, un représentant de FILIANCE souligne qu'en plus des OCQE, les fabricants ne pourront pas non plus se procurer le logiciel IQMetrix et qu'il serait donc intéressant que les OCQE utilisent le logiciel mis en œuvre pour le contrôle interne. Un représentant de la SFPM indique que la NPS est une grandeur bien standardisée et que donc, tous les logiciels devraient donner des résultats très similaires ce qui permettrait d'utiliser par exemple IQMetrix pour le CQI et un autre logiciel pour le CQE. De plus, le GT indique qu'il faudra définir le cadre de détermination de la NPS de référence (CQI et/ou CQE) et celui de son utilisation (CQI et/ou CQE). Dans le cas où CQE et CQI ont leur propre référence, l'utilisation de 2 logiciels différents ne poserait pas de problème.

Pour ce qui est de la périodicité trimestrielle du contrôle interne, le GT considère qu'elle sera difficile à tenir pour les scanners per-opérateurs. De plus, cette périodicité pourrait également poser problème pour les TEP/TDM bien qu'un couplage avec les tests trimestriels de valeur standard de fixation (Standardized Uptake Value - SUV), préconisé dans le nouveau rapport de la SFPM relatif au contrôle de qualité des TEP, permettrait de limiter le temps d'immobilisation de ces dispositifs.

En outre, le GT discute de la grandeur à considérer pour le test. Pour les expérimentations de la SFPM, les fréquences pic et moyenne sont enregistrées. Le choix de la fréquence pic pourrait poser des problèmes de reproductibilité si le NPS présente un plateau. La grandeur à considérer pour le test de NPS de la décision sera choisie au regard des résultats de l'étude.

Ensuite, il est évoqué le type de non-conformité (NC) qui pourrait être associé au NPS. Un des membres du GT indique qu'il vaut mieux attendre les premiers résultats de l'expérimentation de la SFPM pour avoir une idée de leur variabilité avant de statuer sur le type de non-conformité. La SFPM ajoute que les premiers résultats des expérimentations pourraient être disponibles pour le mois de mai.

Un des membres du GT élargit le débat en abordant l'intérêt des NCG en dosimétrie et évoque leur intérêt en qualité image. Pour les contrôles de dosimétrie, un des experts propose d'arrêter le dispositif, si le résultat dépasse la tolérance d'un facteur 2 ou 3. En fin de compte, le GT décide que le type de NC à retenir en dosimétrie sera abordé plus tard. D'autre part, un des membres de la SFPM propose de combiner les résultats de plusieurs tests pour mener à constatation d'une NCG. En effet, la dose et la qualité image sont liées, ainsi une augmentation du bruit est observée en cas de diminution de la dose.



Les discussions concernant les autres volets du test d'exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de bruit et artéfacts (hors NPS) se poursuivent. Il est question de préciser les dimensions du fantôme d'eau pour que les pratiques soient uniformes sur le territoire français et pour que les fantômes de SUV (Médecine nucléaire) soient utilisables. Par ailleurs, un des membres du GT propose de se rapprocher de la pratique en clinique en utilisant un petit diamètre pour le crâne et un plus grand diamètre pour le corps (car le filtre papillon est différent selon qu'on utilise un protocole crâne ou abdomen). Néanmoins, tous les fabricants ne fournissant pas forcément plusieurs tailles de fantôme d'eau, il est délicat d'imposer des dimensions. L'ANSM se propose d'envoyer un questionnaire aux fabricants pour récupérer les dimensions et le prix des différents fantômes d'eau qu'ils proposent avec le scanner ou en option. Par ailleurs, le GT discute de la nécessité de mise en place du plateau de radiothérapie lors de la réalisation de ce test, y compris le NPS.

Concernant le volet d'exactitude du nombre CT, l'emplacement et les dimensions de la ROI restent identiques à ceux de la décision de 2007 et le critère d'acceptabilité pourrait être fixé à +/- 4 UH pour les NCM et, entre 10 et 20 UH, pour les NCG.

Enfin, il est précisé que le bruit doit être mesuré en même temps que le NPS et que le critère d'acceptabilité du bruit étant dépendant de celui du NPS, il convient d'attendre les résultats de l'étude de la SFPM pour le déterminer.

ANNEXE

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

14 avril 2022

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



PLAN DE LA REUNION

1- Plan de la décision

2- Audition des fabricants concernant le mode spectral et le comptage photonique

3- 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	avr-22	mai-22	juin-22	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22
phase de développement	Elaboration du pré-projet de décision	ANSM	ANSM	ANSM					
phase de développement	Amélioration du projet de décision	<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 – plan de la décision

- ◆ Structuration de la décision pour faciliter sa mise en œuvre par les différents acteurs concernés
- ◆ 1^{er} niveau de classement : CQI / CQE
- ◆ Reprise de la structure en radiothérapie : Unités obligatoires et communes + unités spécifiques selon le mode utilisé
- ◆ Harmoniser les futures décisions en CQ

1 – plan de la décision

◆ Unités obligatoires et communes :

Unité 1 : Caractéristiques dosimétriques du faisceau de traitement	IDSP et IDSV
	Modulation du courant du tube
	Profil de dose
Unité 2 : Table de traitement	Positionnement du support du patient
Unité 4 : Qualité Image	Artéfacts, bruit, uniformité, nombre CT et NPS
	Epaisseur de coupe tomographique
	Fonction de transfert (TTF)
	Résolution spatiale à haut contraste (FTM)
	Longueurs et planéité de la table

1 – plan de la décision

◆ Unités spécifiques selon le mode utilisé:

Unité spécifique 1 : Mode spectral "Adaptation des contrôles"	IDSP et IDSV
	Artéfacts, bruit, uniformité, nombre CT et NPS
	Fonction de transfert (TTF)
	Résolution spatiale à haut contraste (FTM)
Unité spécifique 2 : Mode correction d'atténuation et repérage anatomique	Recalage multi-modalité
	[adaptation des contrôles de QI ?]
Unité spécifique 3 : Mode fluoroCT	Test du mode fluoroCT
	Précision de positionnement du patient selon l'axe z
Unité spécifique 4 : Radiothérapie	Précision de l'inclinaison du statif
	Précision de positionnement du patient selon l'axe z

2- Audition des fabricants concernant le mode spectral et le comptage photonique

◆ Méthodologie de rédaction des tests pour le mode spectral

- ▶ Les tests concernés par le mode spectral sont :
 - IDSP
 - Artéfact, bruit, uniformité, nombre CT et NPS
 - FTM et TTF

- ▶ Audition des fabricants scanner-mode spectral (après 1^{ère} version des tests)
 - recueil des caractéristiques de ce mode par questionnaire par envoi du questionnaire (01/22)
 - 3/5 réponses reçues
 - Audition des fabricants scanner-mode spectral en présence des fabricants concernés (avis SNITEM)

- ▶ Présentation du SPCCT le 10 mai (avec présence SNITEM)

3- Détails des tests

3.1 caractéristiques à définir pour chaque test

- 
- ◆ 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)

3- Détails des tests

3.2 Spectre de puissance de bruit (NPS)

◆ **Cadre de réalisation**

- ▶ CQI
- ▶ CQE

◆ **Matériel de contrôle**

- ▶ fantôme d'eau
 - fourni avec le scanner contrôlé
 - autre fantôme d'eau
- ▶ logiciel de calcul du NPS
 - description de l'algorithme et de la formule de calcul du NPS dans la décision
 - pour le CQE
 - impossibilité d'utiliser IQMetrix
 - nécessité de qualification du logiciel
 - risque de divergence de résultats en cas d'utilisation de plusieurs logiciels

3- Détails des tests

3.2 Spectre de puissance de bruit (NPS)



◆ Délai de mise en œuvre, fréquence et valeur de référence

- ▶ première application
 - 3 mois après mise en service
(pour prise en compte commissioning)
 - détermination de la valeur de référence

- ▶ fréquence
 - CQI fréquence de base trimestrielle
 - à moduler selon utilisation clinique du scanner (radiothérapie et médecine nucléaire)
 - CQE fréquence annuelle

- ▶ réinitialisation de la valeur de référence
 - après changement des paramètres les plus représentatifs de l'utilisation clinique
 - changement des paramètres à justifier et tracer dans le registre des opérations

◆ Cas nécessitant CQ hors contrôle périodique

- ▶ GT y réfléchira après définition de tous les tests et des changements et interventions à considérer

3- Détails des tests

3.2 Spectre de puissance de bruit (NPS)



◆ Modalités de réalisation

- ▶ reprises du protocole de l'étude SFPM
 - nombre, taille, position des ROI ...
- ▶ complétées par le GT, la cas échéant

◆ Modes concernés par le test de NPS

- ▶ non linéaires et non stationnaires (NLNS)
- ▶ comprend les reconstructions itératives
- ▶ NLNS à définir dans la décision
- ▶ possibilité de demander aux fabricants de lister les modes NLNS présents sur leurs dispositifs

◆ Critères d'acceptabilité

- ▶ a priori pas d'informations dans la littérature
- ▶ à définir selon résultats de l'étude SFPM

◆ Type de non-conformité

- ▶ pas encore discuté par GT

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.