

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 mai 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Comparaison des modalités allemandes et françaises du CQDM	Pour discussion
2.2	Présentation du scanner à comptage photonique	Pour discussion
2.3	Champ de la décision - scanners dédiés à un organe	Pour discussion
2.4	Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - cas du mode spectral	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE LAS HERAS GALA Hugo	Représentant BFS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOURNIE Eric	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HACHE Fanny	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"/>
RANOUIL Fabrice	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SCHALLER Karl	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STIERSTORFER Karl	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WOLBER Philip	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

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

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

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

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Comparaison des modalités allemandes et françaises du CQDM
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Pour cette réunion, l'ANSM et les membres du GT accueillent des représentants de SIEMENS France et Allemagne ainsi qu'un représentant du BfS (équivalent de l'ASN en Allemagne) pour exposer le système de contrôle de qualité des tomodensitomètres en Allemagne.

Le représentant du BfS fait une brève présentation sur le contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisant les rayonnements ionisants en Allemagne.

Un des membres du GT demande comment s'organise la répartition des tests (tests réalisés par les exploitants ou les organismes externes). Le représentant du BfS répond que les tests d'acceptance sont de la responsabilité du fabricant et que les tests de constance sont de la responsabilité de l'exploitant et peuvent être réalisés par n'importe quelle société.

Un membre de la SFPM demande si le groupe de travail allemand relatif à l'essai de type basé sur le test de détectabilité à bas contraste a fixé un critère d'acceptabilité. Le représentant du BfS répond que pour le moment, ils se basent sur les documents de MITA et NEMA pour cette tolérance. Il ajoute que ces documents préconisent d'utiliser un fantôme particulier avec 4 tiges et différents diamètres et contrastes. Il invite par ailleurs, la SFPM à collaborer sur cette problématique.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Présentation du scanner à comptage photonique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

SIEMENS présente la technologie de son scanner spectral à comptage photonique.

Un des membres de la SFPM questionne SIEMENS sur la possibilité de générer des images mono énergétiques. Ces derniers affirment qu'il existe cette possibilité avec une reconstruction d'image par exemple à 100 keV, 120 keV, et 142 keV.

L'ANSM questionne SIEMENS sur les critères donnés pour la résolution spatiale et le bruit compte-tenu de l'amélioration apportée par cette technologie. SIEMENS répond qu'en pratique le scanner spectral à comptage photonique (SPCCT) est soumis aux mêmes tests que les autres scanners. Par ailleurs, il est conseillé de contrôler le mode le plus précis (utilisant la plus petite taille de foyer qui requière des fantômes corps, tête et pédiatrique) et de suivre les préconisations du fabricant.

L'ANSM interroge les membres du GT sur l'intégration de cette technologie dans la révision de la décision et sur les tests spécifiques à intégrer ou au moins les adaptations à apporter.

Un des membres de la SFPM indique que cette technologie rentre dans le champ du mode spectral et que des adaptations seront rédigées pendant les futures réunions du GT. De plus, il serait possible de mettre en œuvre les tests du projet de décision sur le SPCCT.

Enfin, il est indiqué qu'un nouveau groupe CEI s'est formé et que ce dernier est consacré aux performances standards du mode spectral.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Champ de la décision - scanners dédiés à un organe
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM pose la question de l'intégration des tomodensitomètres dédiés aux seins et de ceux dédiés au cœur dans le champ de la future décision (voir annexe pages 5-6). Le GT répond qu'au regard de la faible diffusion de ces dispositifs, en dépit pour les dispositifs dédiés aux seins d'un début de commercialisation relativement ancien, il n'est pas nécessaire de les considérer dans le cadre des travaux.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - cas du mode spectral
Laboratoire(s)	

Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM sollicite le GT au sujet des particularités des tests communs aux modes standard et spectral à considérer pour le mode spectral (voir annexe pages 7-8). Le GT indique qu'il n'y a pas d'aspect particulier à considérer pour le mode spectral pour ces tests. Il revient néanmoins sur la nécessité de prévoir un test dédié à ce mode.

Le GT considère que les images virtuelles sans contraste sont les plus utiles à tester et que la caractéristique à évaluer prioritairement est l'élimination du produit de contraste dans ces images. Néanmoins, le test correspondant nécessitant l'emploi d'un fantôme onéreux comprenant des inserts simulant l'iode, ce test ne serait à réaliser que dans le cadre du CQE. Par ailleurs, le GT indique que les praticiens n'ont actuellement qu'une confiance limitée dans ce type d'image et que l'introduction d'un test les concernant permettrait de les rassurer et de populariser leur usage dans la pratique clinique. La définition de ce test devrait se baser sur la littérature, en particulier sur l'article indiqué ci-dessous, et pourrait également faire l'objet d'investigations. Enfin, en l'absence de retour d'expérience conséquent et pour éviter de dissuader de l'utilisation de ce type d'images, il conviendrait de ne pas adopter, au moins dans un premier temps, de critère d'acceptabilité trop contraignant pour ces tests.

Article: Crystal A. Green, Justin B. Solomon, Kenneth J. Ruchala, Ehsan Samei. Design and implementation of a practical quality control program for dual-energy CT. Journal of Applied Clinical Medical Physics. 2021, 1-12.

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

10 mai 2022

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



PLAN DE LA REUNION

- 1- Comparaison des modalités allemandes et françaises du CQDM
- 2- Présentation du scanner à comptage photonique
- 3- Champ de la décision - scanners dédiés à un organe
- 4- Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral
cas du 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 / EN COURS / A FAIRE

Feuille de route



Thème	Actions	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					
phase de développement	Amélioration du projet de décision	<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)

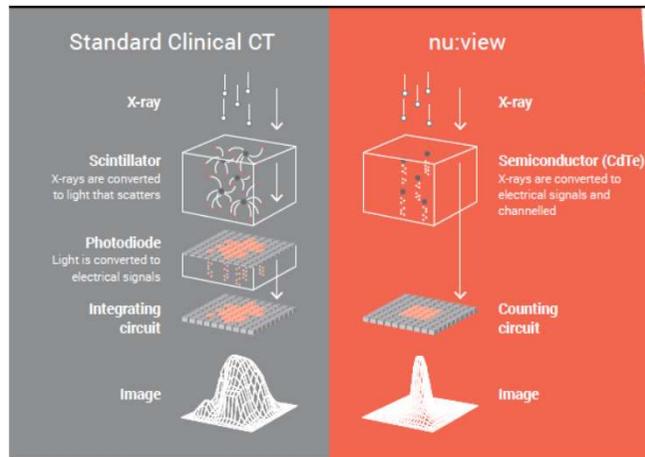
- ◆ Réunion du 30/05
 - ▶ tests communs aux modes standard et spectral - mode spectral (suite)
- ◆ Réunion du 13/06
 - ▶ discussion avec les fabricants des tests relatifs au mode spectral

3- Champ de la décision - scanners dédiés à un organe

◆ Scanners mammaires

- ▶ 2 modèles de 2 fabricants
 - pas exploités en France à ce jour

Faut-il intégrer ces dispositifs dans le champ de la décision?



ABCT Nu view



KONING Breast CT

3- Champ de la décision - scanners dédiés à un organe



[ARINETA Cardiographe](#)

◆ Scanner cardiaque

- ▶ 1 modèle
- ▶ distribué par GEHC
- ▶ pas exploité en France à ce jour

Faut-il intégrer ce dispositif dans le champ de la décision?

4- Définition du détail des tests communs aux modes standard et spectral

4.1 Caractéristiques à définir pour chaque test

- 
- ◆ pour chaque test de la D-S-2X, détermination :
 - du cadre de réalisation CQI et/ou CQE
 - 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)

4- Définition du détail des tests communs aux modes standard et spectral

4.2 Etat d'avancement



Intitulé du test	Mode standard	Mode spectral
Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de bruit et artéfacts	X	
Résolution spatiale à haut contraste (FTM)		
Fonction de transfert (TTF)		
IDSP et IDSV		