

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 13 septembre 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Introduction	
2.2	Tests communs aux modes standard et spectral : - IDSP - retour sur les tests discutés pour leurs spécificités relatives au mode spectral	
2.3	Tests dédiés au mode spectral - test de quantification des matériaux (iode) - autres tests (différenciation et soustraction de matériaux)	

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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Invitée	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<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

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Introduction
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM fait un point sur l'avancée des travaux, le calendrier associé et la progression de la rédaction du projet de décision (voir annexe pages 3 à 5).

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Tests communs aux modes standard et spectral :
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

2.1.1- IDSP

L'ANSM fait un point sur la littérature et les discussions du groupe de travail (GT) concernant le test de l'IDSP (voir annexe pages 7 à 14). Pour mémoire, dans la future décision ce test devra être mis en œuvre pour le mode standard, le mode spectral et le mode de radioscopie interventionnelle.

Le GT discute ensuite des différents aspects de ce test pour ce qui concerne le mode standard. Concernant le cadre de réalisation, il est confirmé la nécessité de mettre en œuvre ce test périodiquement dans le cadre du CQE et après intervention (notamment changement de tube) dans le cadre du CQI. En revanche, le GT ne souhaite pas introduire d'obligation de contrôle interne trimestriel de l'IDSP en raison de la charge de travail associée et de la faible disponibilité des tomodensitomètres, mais souhaite recommander cette pratique. Par ailleurs, pour ce qui est du matériel de contrôle, le GT veut, que dans le cadre du CQE, soit utilisée une chambre d'ionisation de 10 cm de long. Néanmoins, il propose d'être moins strict pour le matériel utilisé pour le CQI, en autorisant en plus des chambres d'ionisation de 10 cm, celles de 30 cm, les détecteurs solides de type « crayon », voire d'autres dispositifs basés sur des dosimètres scintillants. Toutefois, dans le cas de l'utilisation de matériels de contrôle différents d'une chambre crayon dans le cadre du CQI, il conviendra de s'assurer annuellement

de son exactitude de mesure. Concernant le montage, il est décidé, dans le cadre du CQE, de procéder à une mesure dans un fantôme de PMMA pour les collimations inférieures ou égales à 4 cm et à une mesure supplémentaire dans l'air pour les collimations supérieures à 4 cm. Pour le CQI, comme évoqué précédemment, d'autres matériels dosimétriques et méthodes pourront être utilisées. Pour ce qui est des conditions d'acquisition, le GT considère qu'il faut procéder à une irradiation avec des paramètres d'acquisition égaux à ceux du protocole clinique le plus utilisé sur le dispositif, mais en utilisant un mode axial.

Pour ce qui concerne les critères d'acceptabilité, le GT propose les critères relatifs suivants :

$$\frac{ABS(IDSV_{aff} - IDSV_{mes})}{IDSV_{mes}} \leq 20\% \quad \frac{ABS(IDSP_i - IDSP_{ref})}{IDSP_{ref}} \leq 15\%$$

Par ailleurs, le GT discute de la possibilité d'introduire un critère absolu mais ne parvient pas à un consensus sur ce point. D'autre part, pour ce qui concerne les types de non-conformités associées, le GT préconiserait une NCM, plutôt qu'une NCG, pour que l'ANSM puisse gérer au cas par cas les NCP.

Ensuite, le GT aborde le cas du changement de tube radiogène. Il considère que dans ce cas, il convient de réaliser un test de qualité image en plus du test d'IDSP. Par ailleurs, il souhaite associer un critère de stabilité de 20% entre l'IDSP obtenu avant et après changement de tube. En outre, il désire conserver la valeur de référence de l'IDSP établie lors du contrôle initial après le changement de tube.

Le GT discute ensuite des spécificités de ce test pour le mode spectral. Il considère que le test doit être réalisé avec le protocole spectral le plus utilisé cliniquement sur le tomodensitomètre contrôlé. Pour ce qui est de l'étalonnage des chambres d'ionisation pour la réalisation de ce test en mode spectral, le GT considère qu'il appartient aux fabricants de fournir les qualités de faisceaux correspondantes afin de faciliter un étalonnage adapté. D'autre part, les scanners avec détecteurs à double couche et les scanners à comptage photonique ne doivent pas faire l'objet du test de l'IDSP pour le mode spectral.

Enfin, le GT aborde les spécificités de ce test pour le mode de radioscopie interventionnelle. Il décide de demander la réalisation du test en utilisant le mode de radioscopie le plus utilisé cliniquement. Le GT convient de retenir une exposition longue et limitée à une mesure au centre du fantôme de PMMA. L'exposition longue est choisie pour s'affranchir quasi totalement de l'influence de la position aléatoire du tube en début d'exposition. La limitation à une mesure au centre, à l'exclusion des mesures périphériques, permet de ne pas avoir de biais dû au fait que l'exposition est réalisée sur un angle inférieur à 360°. Enfin, l'utilisation du fantôme permet un positionnement de la chambre « crayon » plus précis. Néanmoins, ces modalités ne permettent qu'un suivi de la stabilité dans le temps pour lequel un critère identique à celui appliqué pour le mode standard est retenu.

2.1.2- retour sur les tests discutés pour leurs spécificités relatives au mode spectral

Pour ce qui concerne la TTF, la SFPM nous informe que leurs expérimentations ont montré une grande variabilité des résultats en fonction des conditions de réalisation du test, et plus particulièrement en mode spectral. Ils en concluent qu'il leur semble très difficile d'adopter un test basé sur la TTF dans la future décision. Néanmoins, ils étudient actuellement la possibilité de retenir un test de détectabilité basé sur des mesures de NPS et de TTF. Ceci serait en effet possible étant donné que, d'une part les mesures de NPS réalisées dans le cadre de leurs expérimentations montrent une bonne reproductibilité des valeurs de ce paramètre et que, d'autre part, la détectabilité dépend grandement du NPS, mais que peu de la TTF. Puisque le test de TTF ne sera, a priori, finalement pas retenu dans la future décision, le groupe de travail ne discute pas des spécificités de ce test pour le mode spectral comme cela était prévu.

Pour ce qui concerne le test d'exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artefacts, l'ANSM demande au GT de définir les spécificités de ce test pour le mode spectral.

Le GT discute exclusivement de l'adaptation des critères d'acceptabilité de ce test à différents modes et types de dispositifs, mais principalement au mode spectral. Il est décidé, pour le mode spectral de retenir le critère de ± 8 UH pour l'exactitude du nombre CT et son uniformité, quelle que soit l'énergie utilisée pour la reconstruction des images virtuelles mono-énergétiques dans la pratique clinique, qui

doit aussi être celle retenue pour la réalisation de ce test. Par ailleurs, pour ce qui est du NPS, les résultats des expérimentations amènent à adopter un critère de 10% pour le mode spectral ainsi que pour les modes non spectraux.

Par ailleurs, le GT aborde également la nécessité d'adapter le critère pour l'exactitude des nombres CT à différentes situations. Pour ce qui concerne les tomodescriptomètres mobiles per-opérateurs, une experte rapporte les résultats de ses propres mesures qui allaient de 0 à 15 UH sur une période de plusieurs mois. Il est évoqué la possibilité d'appliquer pour ce type de dispositifs, les critères retenus dans la décision de CQI des installations de radiothérapie externe, à savoir ± 50 UH. En outre, pour ce qui est des tomodescriptomètres couplés à un TEP ou un TEMP, selon le GT, le critère devrait également être assoupli. Une valeur de ± 8 UH est évoquée par un représentant de la SFPM mais cette dernière devra être validée par une enquête informelle auprès d'utilisateur de ce type de dispositifs exploités uniquement à des fins de correction et d'atténuation.

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Tests dédiés au mode spectral
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM fait un point sur la littérature et les discussions du groupe de travail (GT) concernant les tests de quantification, différenciation et soustraction de matériaux (voir annexe pages 16 à 19). Selon le GT, l'introduction de ces tests est prématurée étant donné que l'utilité clinique de ces 3 fonctions n'est pas encore clairement établie. Ces tests ne seront donc, a priori, pas retenus pour la future décision. Toutefois, il est décidé de les conserver dans le projet de discussion qui sera examiné lors de la réunion dédiée au mode spectral qui se déroulera le 21/09/22 en présence de radiologues et des fabricants de tomodescriptomètres dotés de mode spectral. En effet, si les radiologues nous apportent la preuve que l'utilisation de ces fonctions est déjà répandue et qu'elles ont une réelle utilité clinique, le GT pourrait revoir sa position concernant les tests spécifiques au mode spectral.

ANNEXE

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners pour information

Zana Meryem / Guillaud Alexandre

Evaluateurs

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

13 septembre 2022

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

GT scanner

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé

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.

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)	

Étapes de rédaction du projet de décision



- ◆ 30/05/22 : discussion du projet de décision V1 en GT

- ◆ semaine du 13/06/22 : envoi :
 - ▶ projet de décision V2 pour commentaires
 - ▶ fichier de sélection des définitions de la décision (échéance de réponse : 15/07/2022)

- ◆ 15/07/2022 au 21/09/22 : élaboration projet V3 par ANSM incluant
 - ▶ échanges par mail avec GT sur projet V2 et tableau définitions
 - ▶ discussions réunion GT du 13/06 et du 13/09

- ◆ 21/09/22 : discussion du projet de décision V3 (partie spectrale) en GT
 - ▶ en présence des fabricants de scanners spectraux
 - ▶ en présence de radiologues



PLAN

1- Tests communs aux modes standard et spectral

1.1 IDSP

1.2 retour sur les tests discutés pour leurs spécificités relatif au mode spectral

2- Tests dédiés au mode spectral

2.1 test de quantification des matériaux (iode)

2.2 autres tests (différenciation et soustraction de matériaux)

1.1 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Synthèse de la littérature

- ◆ Préconisé par :
 - ▶ ACR, AAPM, SFPM, IAEA, IEC, EANM, ANSM
- ◆ fréquence :
 - ▶ annuelle
- ◆ interventions nécessitant test en dehors de périodicité :
 - ▶ tube radiogène ou filtre papillon
 - changement
 - alignement
 - ▶ intervention sur la collimation
 - ▶ intervention sur la filtration
- ◆ critères d'acceptabilité

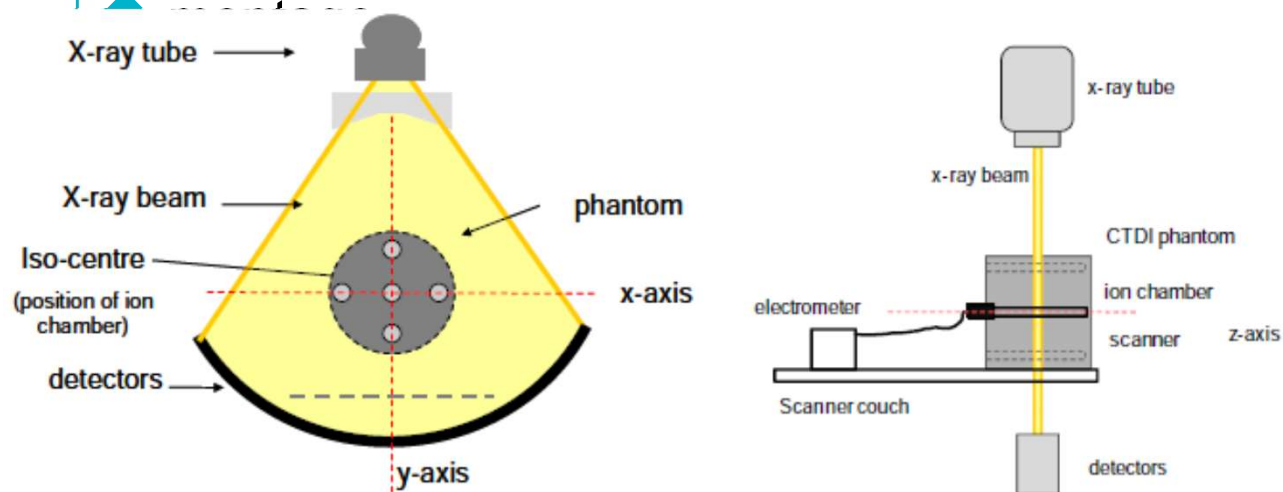
$$\frac{ABS(IDSP_{aff} - IDSP_{mes})}{IDSP_{mes}} \leq 20\%$$

1.1 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Synthèse de la littérature

Méthodes de mesure de l'IDSP - $e \leq 4\text{cm}$

- ◆ matériel nécessaire
 - ▶ fantôme de dosimétrie
 - ▶ chambre crayon ou détecteur solide (10 cm)

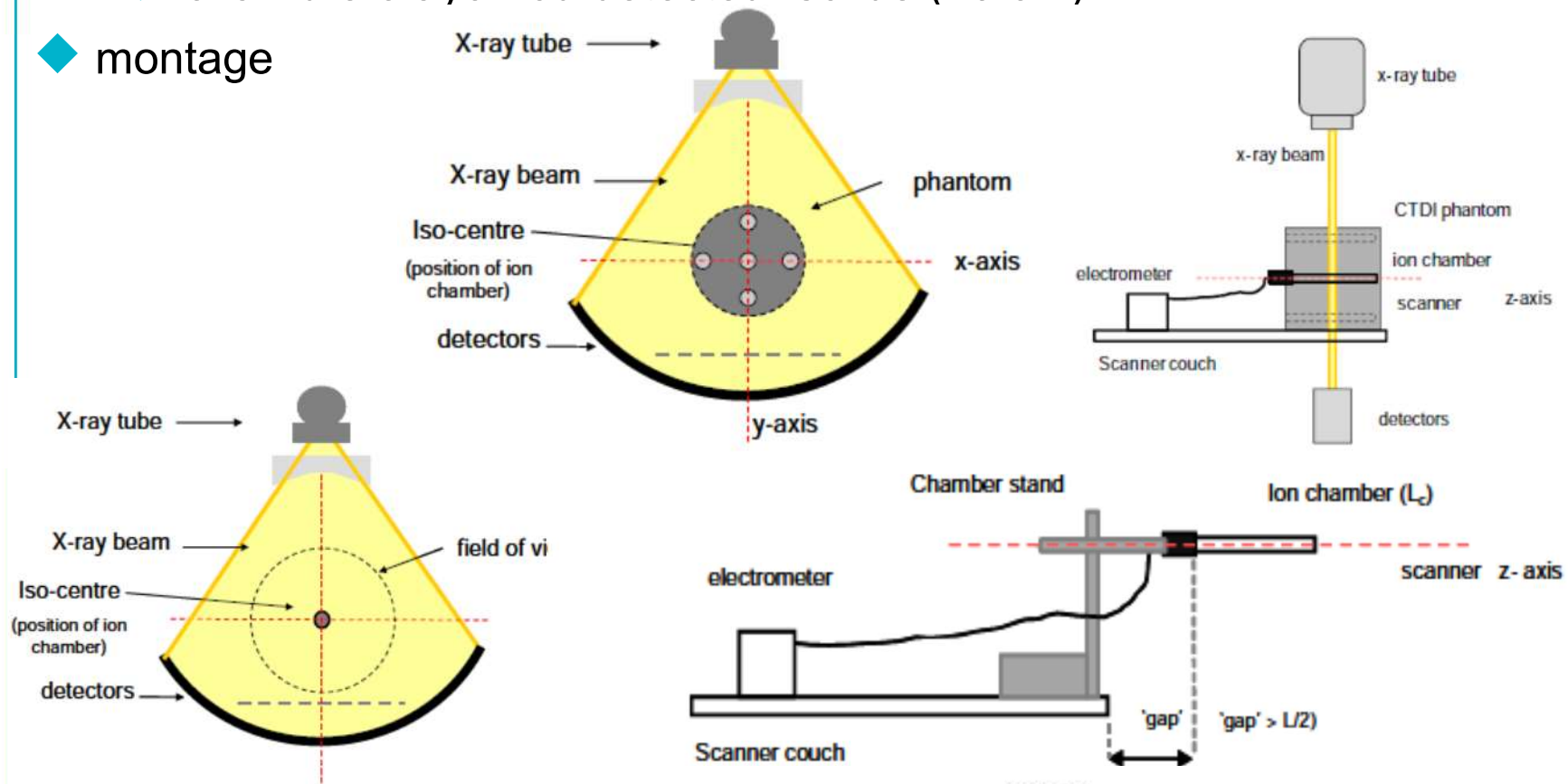


1.1 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Synthèse de la littérature

Méthodes de mesure de l'IDSP - $e > 4\text{cm}$ - cas 1

- ◆ matériel nécessaire
 - ▶ fantôme de dosimétrie
 - ▶ chambre crayon ou détecteur solide (10 cm)
- ◆ montage



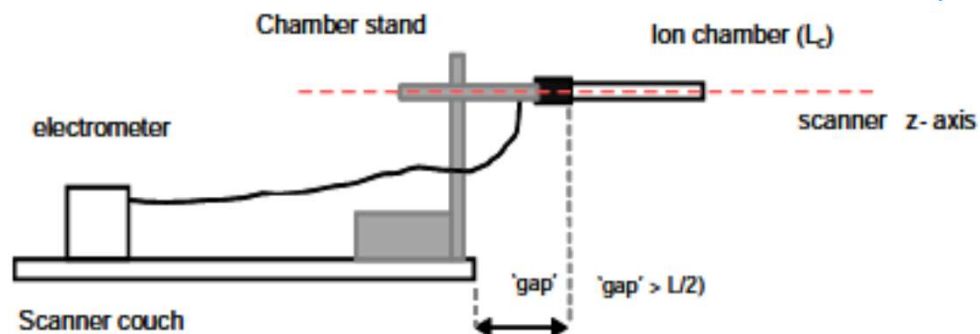
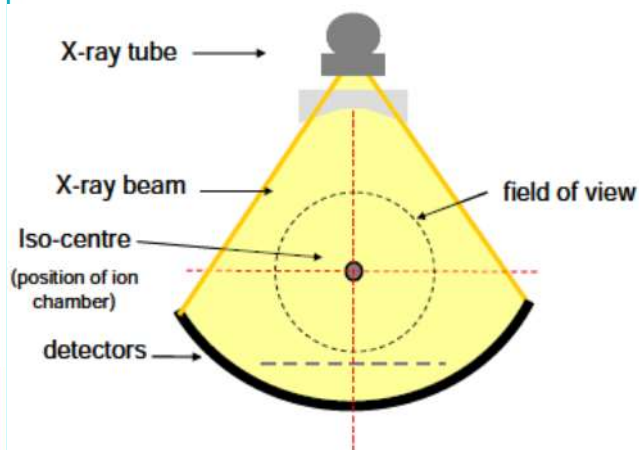
$$CTDI_{(N \times T) > 40} = CTDI_{ref} \times \frac{CTDI_{air, (N \times T) > 40}}{CTDI_{air, ref}}$$

1.1 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Synthèse de la littérature

Méthodes de mesure de l'IDSP - $e > 4\text{cm}$ - cas 2

- ◆ matériel nécessaire
 - ▶ chambre crayon (30 cm)

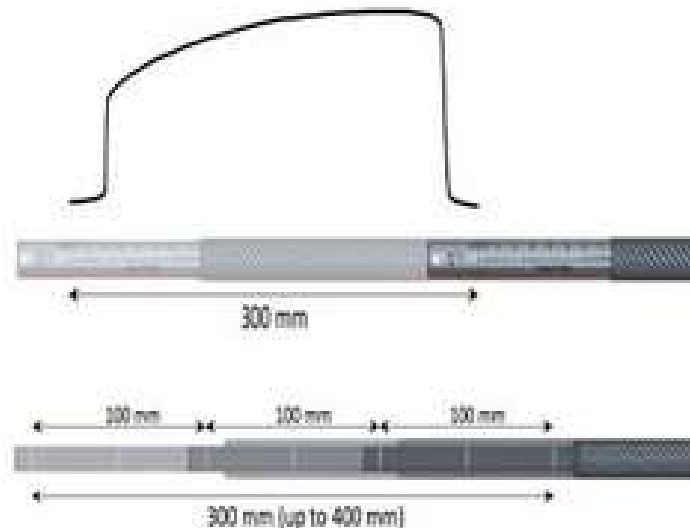


1.1 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Synthèse de la littérature

Méthodes de mesure de l'IDSP - $e > 4\text{cm}$ - cas 3

- ◆ matériel nécessaire
 - ▶ chambre crayon ou détecteur solide (DS) (10 cm)
 - ▶ accessoire de positionnement de CI ou DS



1.1 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Avis GT et SFPM

- ◆ utilités
 - ▶ reconstructions dosimétriques
 - ▶ renseignement compte-rendu médical
 - ▶ calcul de SSDE

- ◆ cadre de réalisation
 - ▶ CQE
 - ▶ CQI

- ◆ fréquence
 - ▶ CQE annuelle (y compris pour les scanners couplés)
 - ▶ CQI trimestriel (adapté à utilisation de l'IDSP affiché)

1.1 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Avis GT et SFPM

- ◆ interventions nécessitant test hors contrôles périodiques
 - ▶ changement de tube
 - test IDSP avant reprise clinique
 - dans le cadre du CQI pour meilleure réactivité
 - comparaison de l'ancienne valeur de référence avec celle obtenue après changement de tube
 - valeur d'IDSP mesurée est nouvelle référence
- ◆ modalités de réalisation du test
 - ▶ test mis en œuvre avec protocole clinique (notamment collimation)
- ◆ modes concernés
 - ▶ mode standard
 - ▶ mode spectral (sauf si caractère spectral du TDM provient du détecteur)
 - ▶ mode radioscopie tomodensitométrie

1.1 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - IDSP et IDSV

Avis GT et SFPM

- ◆ matériel de contrôle
 - ▶ fantôme de dosimétrie
 - ▶ chambre d'ionisation « crayon »
 - ▶ détecteur solide?
 - pose problème pour comparaison avec valeur affichée déterminée avec CI
- ◆ critères d'acceptabilité
 - ▶ $\frac{ABS(IDSP_{aff} - ID_{mes})}{IDSP_{mes}} \leq X\%$, voir possibilité de choisir $X < 20\%$ pour améliorer la précision des calculs de SSDE basés sur IDSP
 - ▶ $\frac{ABS(IDSP_i - IDSP_{ref})}{IDSP_{ref}} \leq Y\%$
 - ▶ possibilité d'introduire un critère absolu sur l'IDSP pour différentes applications cliniques :
 - critère du type : $IDSP \leq N$ mGy
 - lié aux NRD?
 - définition d'un test de qualité image dans les mêmes conditions?

1.2 Définition des détails des tests communs aux modes standard et spectral - retour sur tests discutés pour spécificités mode spectral

- ◆ Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artefacts
 - ▶ adaptation du critère relatif à l'exactitude du nombre CT en mode spectral ?
 - ▶ autre ?

- ◆ fonction de transfert de modulation spécifique à une tâche clinique (TTF)
 - ▶ critères d'acceptabilités (retour expérimentations)
 - ▶ autre ?

2 Définition des détails des tests dédiés au mode spectral

2.1 test de quantification des matériaux (iode)

Synthèse de la littérature

- ◆ Ressources bibliographiques
 - ▶ absent des protocoles de contrôle de qualité des sociétés savantes et des fabricants
 - ▶ décrit dans quelques articles de la littérature
 - ▶ projet de norme IEC « Methods for spectral imaging performance evaluation of computed tomography »

2 Définition des détails des tests dédiés au mode spectral

2.1 test de quantification des matériaux (iode)

Avis GT et SFPM

◆ utilité

- ▶ s'assurer pour la concentration en iode (et en calcium?) déterminée par le TDM
 - de sa stabilité
 - de son exactitude?
- ▶ anticiper une éventuelle introduction de la quantification de l'iode dans les recommandations professionnelles

◆ périodicité : CQE annuel

◆ matériel nécessaire

- ▶ fantôme de tomodensitométrie spectrale
- ▶ autre fantôme à utiliser conjointement (article SAMEI)?

2 Définition des détails des tests dédiés au mode spectral

2.1 test de quantification des matériaux (iode)

Avis GT et SFPM

- ◆ modalités du contrôle
 - ▶ acquisition et reconstruction : avec mode clinique spectral le plus utilisé
 - ▶ analyse des résultats :
 - quelle(s) coupe(s) considérer?
 - quels insert(s) prendre en compte?
 - quelles ROI analyser?
- ◆ critères d'acceptabilité
 - ▶ en cours de détermination par équipe SAMEI
 - ▶ critère pas trop strict pour ne pas dissuader utilisation de la quantification
 - ▶ à déterminer par le GT

2 Définition des détails des tests dédiés au mode spectral

2.2 autres tests – avis GT

- ◆ test de différenciation des matériaux
 - ▶ matériel : fantôme d'eau
 - ▶ modalités : détermination pourcentages iode (0%) et eau (100%)

- ◆ test de soustraction des matériaux
 - ▶ matériel : fantôme d'eau
 - ▶ modalités : détermination du pourcentage d'eau sur images avec eau soustraite

Ou

- ▶ matériel : fantôme avec insert d'iode
- ▶ modalités : détermination du pourcentage d'iode sur images VNC