

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 21 octobre 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Audition de la société QRM	Pour information
2.2	Rédaction du test « modulation du courant du tube » de la sous-unité « caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayons X »	Pour discussion
2.3	Rédaction des tests relatifs au mode de correction d'atténuation et de repérage anatomique	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 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"/>
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HIZTEMIZER Bruno	Représentant PTW	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANGNER Oliver	Représentant PTW	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MADEC Jean-Michel	Représentant QRM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RUDISCH Eva	Représentante QRM	<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 Audition de la société QRM
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'audition de QRM porte sur les fantômes utilisés pour les tests de dosimétrie, de qualité image et du mode spectral des installations de scanographie (voir annexe 1).

L'ANSM demande s'il est possible pour le fabricant, de personnaliser un fantôme avec des concentrations d'iode définies. QRM indique qu'il est effectivement possible de choisir différentes concentrations d'iode. Par ailleurs, l'agence interroge QRM sur l'ordre de grandeur du prix des 2 fantômes dédiés à l'imagerie spectrale et lui demande de lui apporter des précisions sur les types de contrôle réalisables au moyen de leur fantôme dédié à la tomodensitométrie spectrale. QRM indique qu'ils reviendront ultérieurement vers l'ANSM avec plus de précisions.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Rédaction du test de dosimétrie : modulation du courant du tube
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente l'objectif et les caractéristiques de la modulation d'intensité (MI), les caractéristiques du parc français de tomodensitométrie en termes de MI, ainsi qu'un bref résumé de la littérature et de l'avis du groupe de travail concernant ce test (voir annexe 2 pages 5 à 9).

Une experte apporte une correction à la présentation de l'ANSM en indiquant que le modèle de tomodensitomètre BRAINLAB Airo possède une modulation angulaire en plus de la modulation en z.

L'objectif du test de MI est de vérifier la constance de la modulation de l'intensité. Après discussion sur la praticité et la complexité du test, il a été décidé de la contrôler par le biais du suivi de l'IDSP moyen et du bruit avec, pour ce dernier, une tolérance de 10%. Pour déterminer le critère d'acceptabilité de

l'IDSP affiché, il faudrait avoir un ordre de grandeur de la variation de mesure. Deux membres de la SFPM se proposent pour tester cette variation ainsi que l'influence du positionnement et de la taille des ROI sur les résultats obtenus.

Par ailleurs, les experts s'accordent sur le fait que, pour les scanners ayant des tables incurvées, il convient d'ajouter une plaque (constituée de polystyrène expansé pour ne pas perturber la mesure) entre le support du patient et le fantôme pour éviter que la partie centrale de ce dernier ne ressorte par le bas de la partie périphérique.

Suite aux discussions, il est décidé de retenir les caractéristiques suivantes pour le test de modulation du courant du tube :

<u>Type de contrôle</u>	CQE
<u>Fréquence</u>	annuel + après intervention sur le tube
<u>Matériels</u>	Fantôme de dosimétrie de 32 cm et plaque pour plateau pour positionner le fantôme
<u>Modalités de réalisation</u>	<ul style="list-style-type: none">- Placer le fantôme cylindrique tel que son axe soit à la verticale- Faire une acquisition avec le protocole le plus utilisé cliniquement- Tracer 5 ROI (1 centrale et 4 périphériques, chaque ROI étant sur une coupe différente) centrées sur l'axe Z, en évitant les bords- Mesurer le bruit dans ces ROI et relever l'IDSP moyen affiché
<u>Critère d'acceptabilité</u>	à déterminer pour l'IDSP moyen et 10% pour le bruit
<u>Type de NC</u>	NCM

Enfin, un des représentants de la SFPM suggère de remplacer le libellé « non-conformité mineure » par « non-conformité » pour retirer à ce terme sa connotation rassurante. L'ANSM répond que, pour cela, il faudrait réviser toutes les décisions par soucis d'homogénéité. Il y a 2 manières pour ce faire : soit de republier toutes les décisions avec cette modification, soit de publier les nouvelles décisions en prenant en compte cette modification en commençant par celles en cours d'élaboration. Les experts préfèrent la 2^{ème} solution.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Rédaction des tests relatifs au mode de correction d'atténuation et de repérage anatomique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente un bref résumé de la littérature relative au test de recalage multi-modalité (voir annexe 2 pages 10 et 11).

Par ailleurs, pour ce qui concerne l'éventuelle adaptation du test d'« Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts » au mode de correction d'atténuation et de repérage anatomique, l'agence expose un comparatif des critères d'acceptabilité de ce test pour ce mode et le mode diagnostique et résume les discussions du GT relatives à ce test. Elle décrit ensuite

les caractéristiques de ce test dans la décision actuelle de médecine nucléaire ainsi que les résultats qui lui sont associés (voir annexe pages 12 et 13).

Pour le test du recalage multi-modalité, il est rappelé que la révision de la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres intégrera le contrôle des TEP en plus de celui des TEMP.

Pour rappel, le contrôle de la décision actuelle repose sur les préconisations du fabricant. L'objectif est de se détacher au maximum de cette dépendance.

Après discussions avec les experts et pour faciliter la disponibilité des matériels de contrôle pour ce test, il a été décidé de garder le fantôme et le logiciel d'analyse du constructeur et d'ouvrir aux logiciels tiers pour réaliser le calcul. Il a également été décidé de demander à utiliser le radio-pharmaceutique le plus utilisé cliniquement.

En outre, pour s'affranchir de la dépendance aux critères d'acceptabilités du fabricant, une tolérance est définie. Cette dernière est égale à $\frac{1}{2}$ pixel sur les axes x, y et z.

Suite aux discussions, il est décidé de retenir les caractéristiques suivantes pour le test de recalage multi-modalité :

Type de contrôle	CQI
Fréquence	-
Matériels	Fantôme et logiciel d'analyse fourni par le fabricant ou logiciel tiers
Modalités de réalisation	<ul style="list-style-type: none">- S'en remettre aux préconisations du fabricant pour les modalités de réalisation du test- Avec le radio pharmaceutique le plus utilisé cliniquement- Calculer, a minima, les 3 translations en x, y et z
Critère d'acceptabilité	Décalage $\leq \frac{1}{2}$ pixel de TEP ou TEMP sur les axes x, y et z
Type de NC	NCM

Concernant les contrôles de la qualité image pour les machines hybrides, il est question d'adapter les critères d'acceptabilité du test « exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts » aux spécificités de ces machines.

Suite aux discussions avec les experts, il ne se dégage pas de consensus sur l'adaptation des modalités et des critères d'acceptabilité de ce test aux dispositifs couplés ; la question reste donc ouverte. La SFPM propose de réaliser un sondage sur les variations des résultats obtenus à ce test auprès des physiciens exerçant en médecine nucléaire.

ANNEXE 1



PRODUCT PRESENTATION - QRM 2022

ANSM – CT-Group - Contrôle de qualité des scanners

Oliver Langner – Product Manager

Eva Rudisch – Product Manager

Topics

Overview

- ▶ QRM GmbH
- ▶ Product portfolio
- ▶ Phantoms for CT
- ▶ Customized Phantoms

QRM GmbH

- ▶ Founded in 1994 by Prof. Willi Kalender (Medical Physics, University of Erlangen)
- ▶ Headquarter in Moehrendorf, Germany
- ▶ Development / Design / Construction / Production / QA
- ▶ In 2020 acquired by PTW Freiburg



- ▶ Since 2021 - Sales and marketing by PTW-Freiburg



Fields of product application

Medical Imaging I



CT

Computed Tomography



CONE-BEAM CT

C-Arm CT,
Angiography,
X-ray



DXA

Dual-X-Ray-
Absorptiometry (DXA),
Measuring Bone Mineral
Density (BMD)



MICRO-CT

Small Animal CT,
Preclinical CT
Bone Densitometry

Fields of product application

Medical Imaging II



INDUSTRIAL CT

Non-destructive testing



RADIATION THERAPY

Plan verification,
CBCT, IGRT,
Particle Therapy



MRI

Magnetic Resonance
Imaging



PET/SPECT

Nuclear medicine,
Clinical PET,
Small Animal PET

Product Categories



Diagnostic Imaging

Phantoms for CT, MicroCT, qCT (BMD), PET



Radiation Therapy

Phantoms for use in Radiation Therapy



OEM & Industry

OEM-Phantoms and Phantoms for industrial CT

Diagnostic Imaging

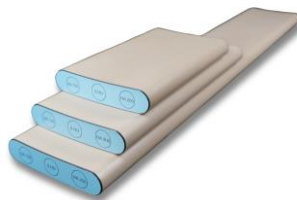
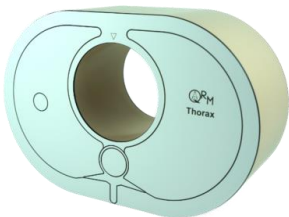


Image Quality

Anthropomorphic

Dosimetry

Bone Mineral Density

MicroCT / MicroPET

Tissue Equivalents

Spectral CT,
Dual Energy,
Low Contrast,
Spatial Resolution

Phantoms for CT,
MicroCT, qCT
(BMD), PET

Phantoms for use
in Radiation
Therapy

Phantoms for
Bone
Densitometry

Phantoms for
Micro-CT and
industrial CT

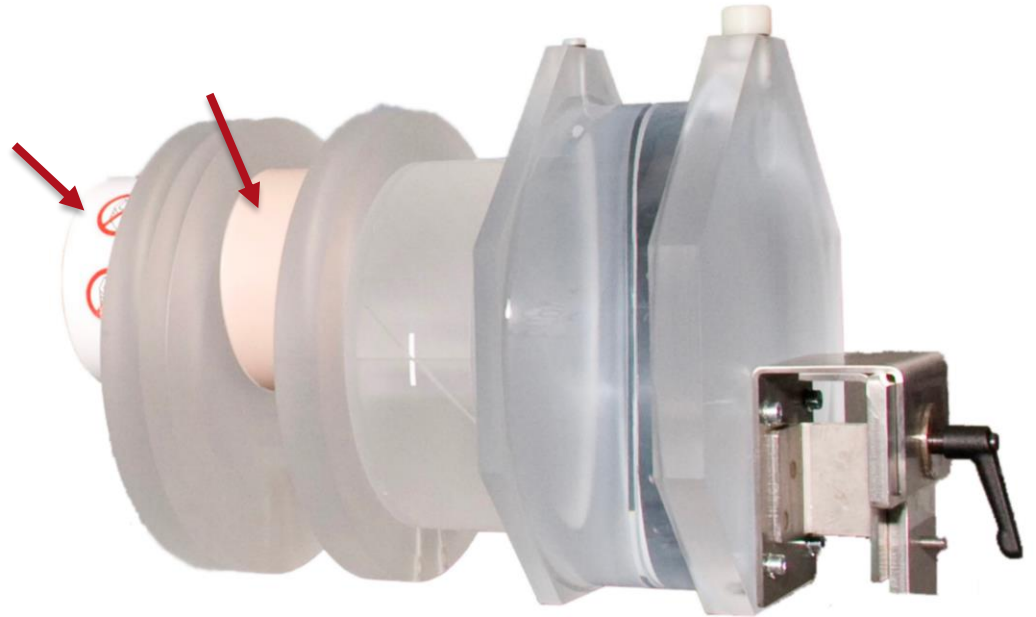
Customized and
standard
phantoms

OEM

Image Quality

e.g. Wire Phantoms

- For CT systems
- Part of the standard constancy and acceptance testing phantoms

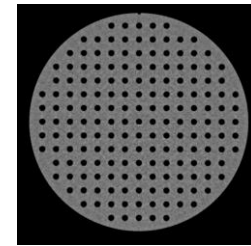
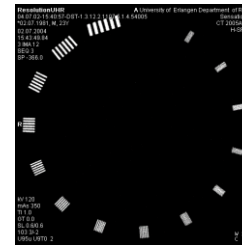
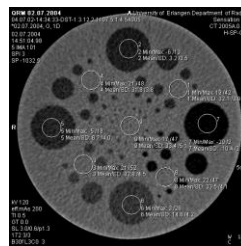
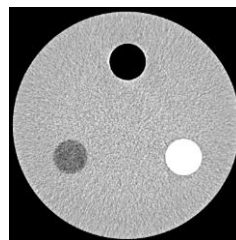


Diagnostic Imaging

Image Quality

ConeBeam CT Phantom:

- Test many image QA criteria at once
- Low contrast
- Spatial resolution
- Geometric accuracy
- Uniformity
- NPS (noise power spectrum)
- Comparable to Catphan and AAPM Phantom

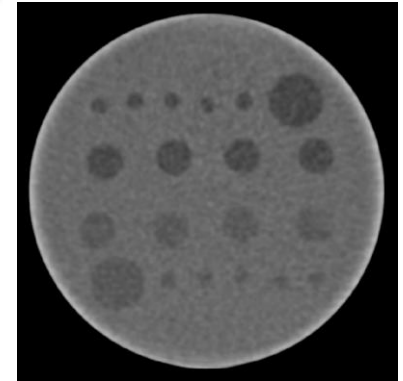


Diagnostic Imaging

Image Quality

Low Contrast Phantoms

- 3D Low Contrast (spheres)
- 2D Low Contrast
- 2D Medium Contrast
- Test CNR (contrast to noise ratio)
- LC target detection
- Dose optimization

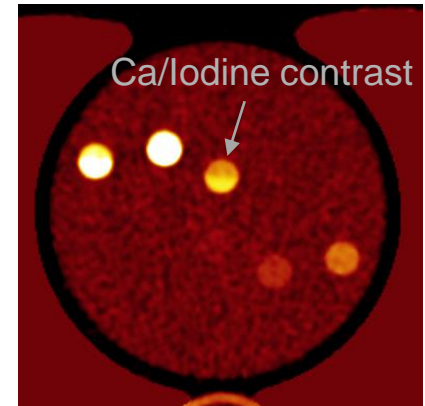
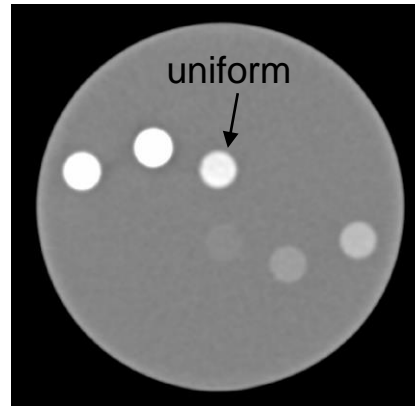


Diagnostic Imaging

Image Quality

Dual Energy Phantom

- Calcium and Iodine separation
- Different Ca+ and Iodine targets
- Test bone separation
- Ca+ and Iodine in coronary artery plaques



Diagnostic Imaging

Image Quality

Spectral-CT-Phantom:

- Tissue equivalent rods
- Fillable rods
- Extension rings optional

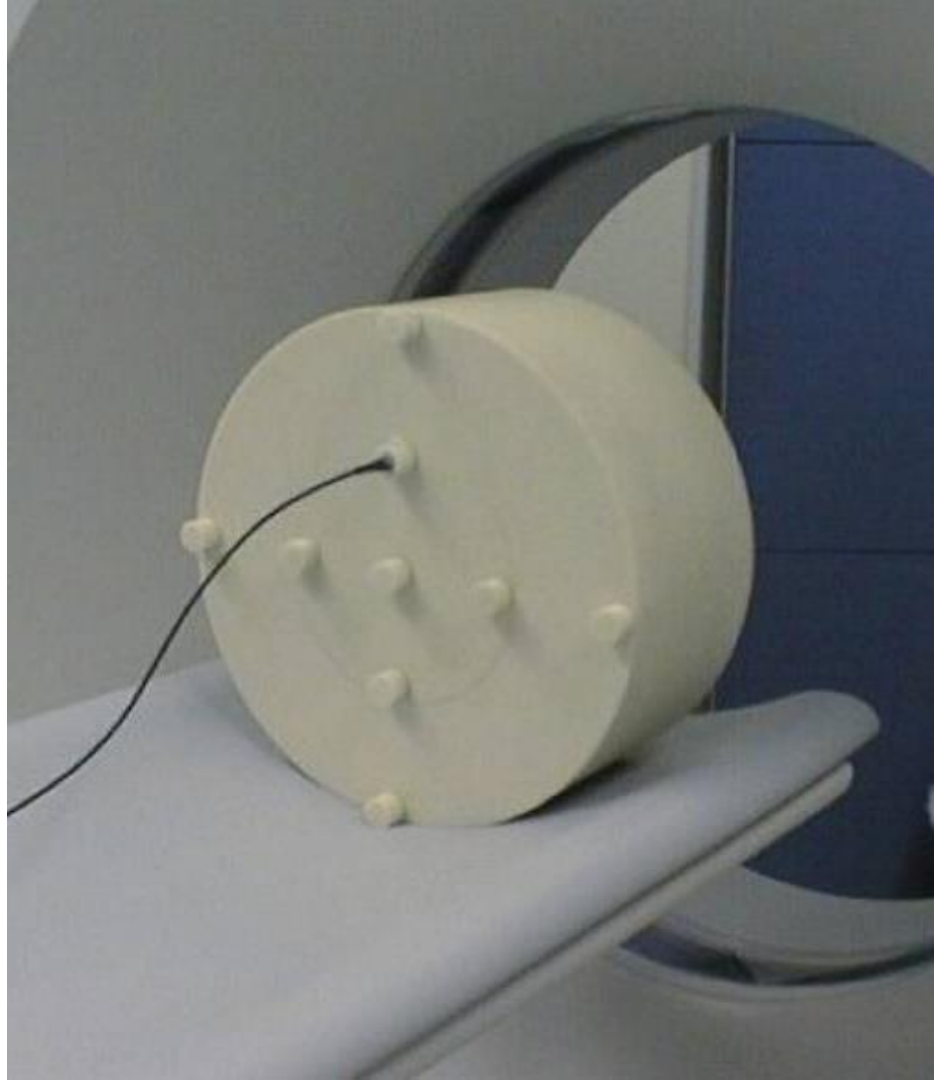
- Test spectral CT application
- Multi-Energy capable
- Multi-material separation
- Electron density calibration



Diagnostic Imaging

Dosimetry Phantoms

- ▶ CT
- ▶ ConeBeam-CT (also Radiation Therapy)
- ▶ C-arm systems
- ▶ Micro-CT



Diagnostic Imaging

Dosimetry Phantoms

Oval CTDI Phantom:

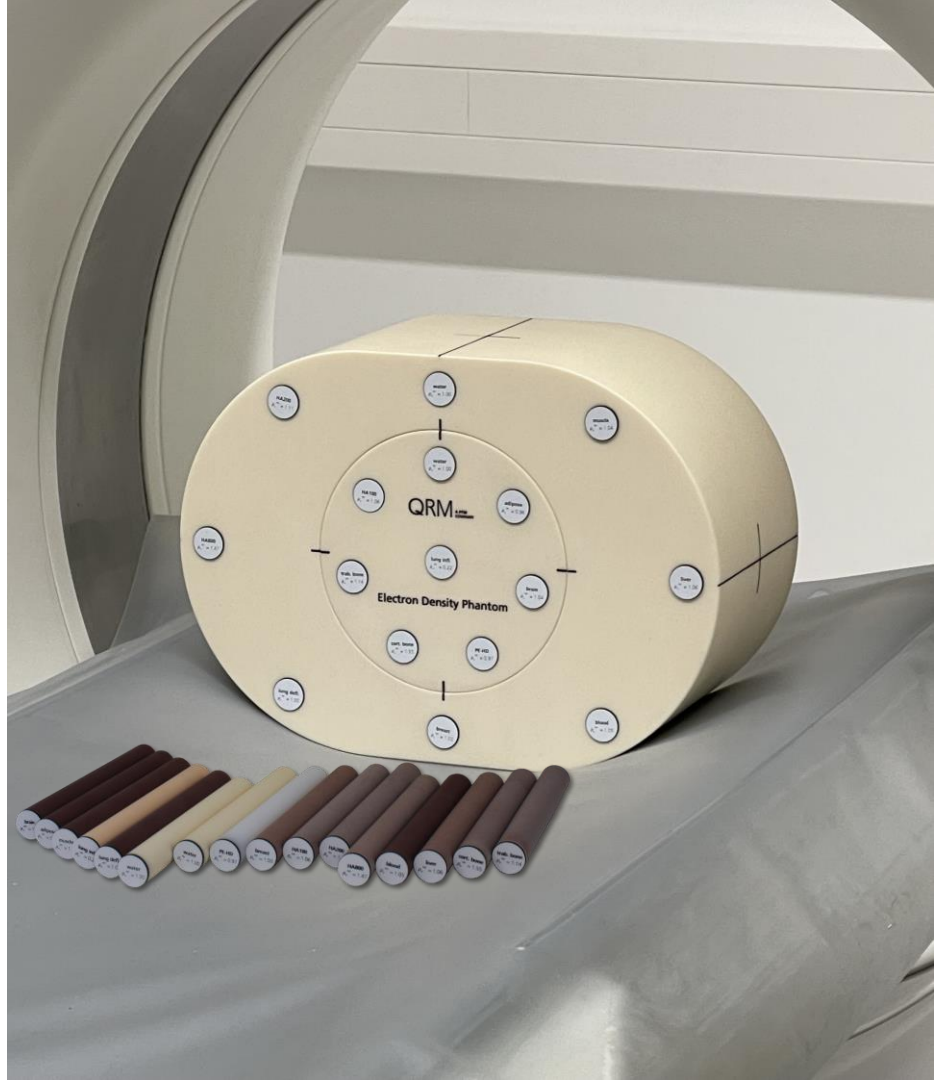
- Water equivalent material
- CTDI like measurements
- Research

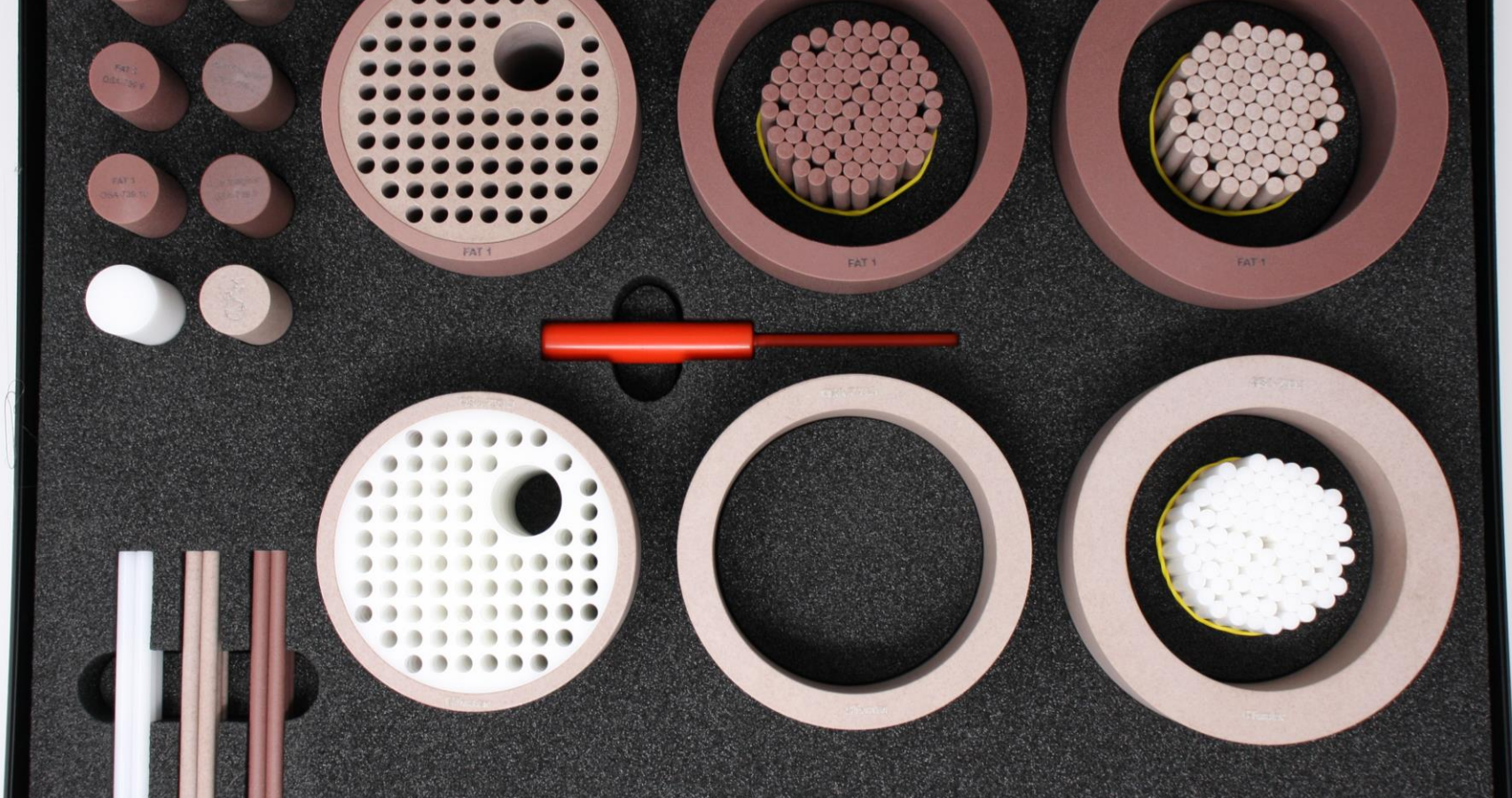


Radiation Therapy

Comprehensive-EDP

- ▶ TP verification
- ▶ CT: Image quality
- ▶ Standard set of 16 inserts
- ▶ > 40 optional inserts available
 - ICRU tissue (tissue equivalents)
 - Titanium, Stainless Steel, etc.
 - Ca, Iodine contrast
- ▶ *No evaluation software available*







Thank you!
Any questions?

ANNEXE 2

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

21 octobre 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.



PLAN

- 1- Etat des lieux de la rédaction des tests de la décision
- 2- Rédaction du test de dosimétrie : modulation du courant du tube
- 3- Rédaction des tests pour le mode de correction d'atténuation et de repérage anatomique
- 4- Perspectives

1- Etat des lieux de la rédaction des tests de la décision

Unité obligatoire et commune	Sous-unité 1 : Inventaire et audit du contrôle interne	Identification de l'installation	
		Audit du contrôle interne	
	Sous-unité 2 : Caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayons X	Indice de dose tomographique pondéré (IDSP)	
		Modulation du courant du tube	
		Profil de dose	
	Sous-unité 3 : Support du patient	Positionnement du support du patient	
	Sous-unité 4 : Qualité image	Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts	
		Epaisseur de coupe tomographique	
		Fonction de transfert de modulation (FTM)	
		Détectabilité à bas contraste (d')	
	Unités Spécifiques	Unité spécifique 1 : Mode spectral	Indice de dose tomographique pondéré (IDSP)
			Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts
Détectabilité à bas contraste (d')			
Tests spécifiques au mode spectral			
Unité spécifique 2 : Mode correction d'atténuation et repérage anatomique		Recalage multi-modalité	
		Adaptation des tests de qualité image	
Unité spécifique 3 : Mode radioscopie tomographique		Indice de dose tomographique pondéré (IDSP)	
		Bruit	
		Fonction de transfert de modulation (FTM)	
		Précision de positionnement du patient selon l'axe z	
Unité spécifique 4 : Mode simulation en radiothérapie		Précision de positionnement du patient selon l'axe z	
		Longueurs et planéité du support du patient	
		Précision de l'inclinaison du statif	

à intégrer par GT
en cours d'intégration
intégré par le GT
intégré par l'ANSM

2 Rédaction du test de dosimétrie : modulation du courant du tube

2.1 La modulation d'intensité (MI) sur les scanners

- ◆ But : optimiser la dose reçue par le patient tout en conservant une qualité image constante pendant un examen et entre les patients
- ◆ Types de modulation d'intensité
 - ▶ angulaire
 - ▶ selon l'axe z
 - ▶ 3D
- ◆ Modulation basée sur :
 - ▶ images de projection de référence et/ou
 - ▶ images tomodensitométriques
- ◆ paramètre de référence de la qualité image
 - ▶ à définir sur les scanners avec MI
 - ▶ variable d'un fabricant à l'autre

2 Rédaction du test de dosimétrie : modulation du courant du tube

2.2 Caractéristiques du parc français en termes de MI

◆ **Caractéristiques du parc français**

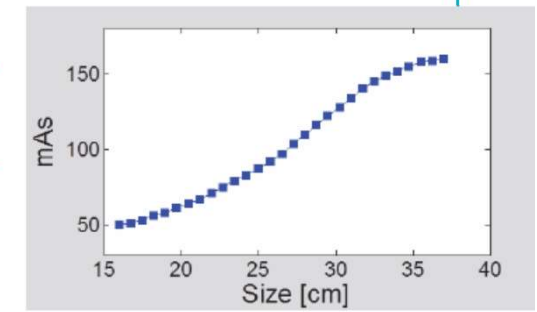
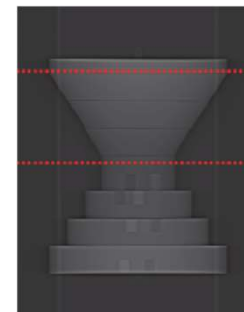
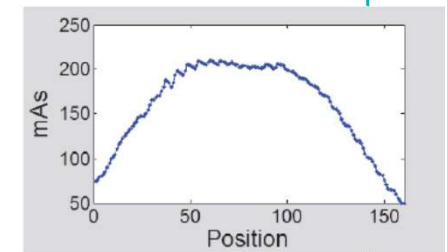
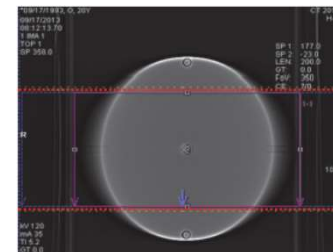
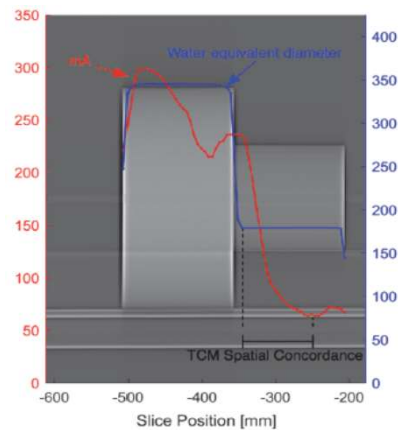
- ▶ modulation 3D
 - pour la quasi-totalité des TDM de radiodiagnostic (autonome ou couplé)
- ▶ modulation angulaire + modulation en z
 - pour certains modèles de TDM de radiodiagnostic d'entrée de gamme
 - STRYKER Airo
- ▶ modulation de nature inconnue
 - SAMSUNG Bodytom

2 Rédaction du test de dosimétrie : modulation du courant du tube

2.3 Synthèse de la littérature en termes de test de MI

◆ Recommandé par : AAPM, IEC

méthode	évaluation de la modulation en fonction de la taille	évaluation de la modulation longitudinale
matériel CQ	fantômes de dosimétrie de 10, 16 et 32 cm	fantôme dosimétrie de 32 cm vertical fantôme de diamètre variable
évaluation de la concordance spatiale	(CmA ou Cbruit)	-
évaluation de paramètres d'entrée et de sortie	IDSP affiché mA affichés sur images Bruit	mA affichés sur images Bruit
critères	fabricant	fabricant



2 Rédaction du test de dosimétrie : modulation du courant du tube

2.4 Synthèse du test de MI des fabricants

◆ **Contrôle de qualité des fabricants**

▶ **STRYKER**

- initial

▶ **SAMSUNG**

- suite à changement de tube

▶ **PHILIPS**

- initial
- suite à changement de tube, générateur ou table
- test de la modulation de dose 3D et en z

2 Rédaction du test de dosimétrie : modulation du courant du tube

2.5 Avis GT sur le test de MI

- ◆ Utilité du test
 - ▶ a priori pas de dérive sauf modification logicielle
 - ▶ test plutôt de l'ordre de la recette
- ◆ Champ
 - ▶ nécessité de déterminer le type de modulation à tester (z, x-y, x-y-z)
- ◆ Cadre de réalisation et fréquence
 - ▶ CQE annuel
- ◆ Matériel CQ
 - ▶ fantôme de dosimétrie disposé avec axe vertical
- ◆ Modalités de contrôle
 - ▶ Acquisition et reconstruction
 - d'une image tomodensitométrique du fantôme
- ◆ Critères d'acceptabilité
 - ▶ vérification de la constance :
 - de la courbe de modulation des mA
 - de la courbe de la valeur du bruit en fonction du diamètre
 - $n = s(dw) + t$
 - n : bruit, dw : diamètre équivalent eau
 - ▶ critères à définir

3- Rédaction des tests pour le mode de correction d'atténuation et de repérage anatomique

3.1 Recalage multi-modalité

◆ Synthèse de la littérature

- ▶ test recommandé par :
 - AAPM, ANSM, COMP, EANM, IAEA, NEMA, SFPM
- ▶ champ : TEMP/TDM et TEP/TDM
- ▶ périodicité : initial, mensuelle, trimestrielle, semestrielle, annuelle
- ▶ critères d'acceptabilité :
 - **TEP/TDM**
 - $d \leq \text{MIN}(1 \text{ pixel}; 1 \text{ mm})$
ou
 - $d \leq 1 \text{ voxel de TEP}$
ou
 - $\Delta x \leq 0,5 \text{ pixel TEP}; \Delta y \leq 0,5 \text{ pixel TEP}; \Delta z \leq 0,5 \text{ pixel TEP}$
 - **TEMP/TDM**
 - spécifications fabricant
ou
 - variation moyenne selon un axe $\leq 5 \text{ mm}$

3- Rédaction des tests pour le mode de correction d'atténuation et de repérage anatomique

3.1 Recalage multi-modalité

◆ Décision MNu08

- ▶ champ : TEMP/TDM
- ▶ périodicité : semestrielle
- ▶ matériel CQ : fantôme et sources préconisées par le fabricant
- ▶ modalités : selon les modalités préconisées par le fabricant
- ▶ critères d'acceptabilité : spécifications fabricant
- ▶ types de non-conformité : NCM/NCP
- ▶ résultats d'application : 13 NCP de 2014 à 2022

◆ Avis du GT

- ▶ champ : TEMP/TDM et TEP/TDM
- ▶ modalités : à définir par le GT
- ▶ critères d'acceptabilité : à définir par le GT

3- Rédaction des tests pour le mode de correction d'atténuation et de repérage anatomique

3.2 Adaptation des tests de qualité image

◆ Synthèse de la littérature – critères d'acceptabilité

Critères d'acceptabilité	type de critère	TDM autonome	TDM couplé
bruit	$ABS(B(i)-B(\text{réf}))/B(\text{réf}) \leq CA$	pas de différence notable	
exactitude du nombre CT de l'eau	$Abs(N) \leq CA$	pas de différence notable	
uniformité du nombre CT de l'eau	$Abs(Nc-Np) \leq CA$	$CA \in [4;10]$	$CA \in [2;20]$
résolution spatiale à haut contraste (FTM)	$ABS(FTM(x\%)i-FTM(x\%)ref)/(FTM(x\%)ref) \leq CA1$ ou $ABS(f(i)-f(fab))/f(fab) \leq CA2$	pas de différence notable	
épaisseur de coupe tomographique	pour $z(th) > 2$ mm : $e \leq CA1$ pour $1 < z(th) < 2$ mm : $e \leq CA2$ pour $z(th) < 1$ mm : $e \leq CA3$	pas de différence notable	

Conclusion : dans la littérature, il n'y a pas de différence significative de critère de qualité image entre les TDM autonomes et les TDM couplés

3- Rédaction des tests pour le mode de correction d'atténuation et de repérage anatomique

3.2 Adaptation des tests de qualité image

◆ Décision M-Nu-08

- ▶ 1 seul test de qualité image
- ▶ test d'exactitude et uniformité du nombre CT, bruit et artéfacts
- ▶ cadre de réalisation : CQI
 - périodicité : quadrimestrielle
 - matériel CQ : idem décision DS07
 - modalités : idem décision DS07
 - critères d'acceptabilité : idem décision DS07
 - types de non-conformité : NCM/NCP
 - résultats d'application de 2014 à 2022:
 - M-Nu-08 : 20 NCP (taille moyenne parc contrôlé ≈ 250)
 - D-S-07 : 12 NCP (taille moyenne parc contrôlé ≈ 1280)

$$\text{- soit } \frac{\frac{Nb \text{ NCP}(DMNu)}{parc(DMNu)}}{\frac{Nb \text{ NCP}(DS)}{parc(DS)}} \approx 8$$

◆ Avis GT et SFMN

- ▶ champ : TEMP/TDM et TEP/TDM
- ▶ critères d'acceptabilité :
 - exactitude nombre CT : 0 ± 8 UH
 - **qualité image minimale et adaptée à la clinique**

4- Perspectives - Feuille de route

Thème	Actions	nov-22	déc-22	janv-23	févr-23	mars-23	avr-23	mai-23	juin-23	juil-23	août-23	sept-23	oct-23
phase de développement	Amélioration du projet de décision	<u>GT-S-2X-22/11/25</u>	<u>GT-S-2X-22/12/20</u>	<u>GT-S-2X-23/01/17</u>	<u>GT-S-2X-23/02/14</u>								
phase de développement	Expérimentations												
phase de développement	Avis du CSP sur la version consolidée					<u>CSP CQDM 22 (22/03/XX)</u>							
phase de validation et de diffusion	Consultation externe auprès des parties prenantes					Parties prenantes	Parties prenantes	Parties prenantes					
phase de validation et de diffusion	Amendement de la version soumise à concertation								<u>GT-S-2X-23/06/XX</u> <u>GT-S-2X-18 23/06/YY</u>				
phase de validation et de diffusion	Avis ASN/IRSN									ASN/IRSN	ASN/IRSN	ASN/IRSN	ASN/IRSN
phase de validation et de diffusion	Amendement de la version soumise à avis ASN												ANSM
phase de validation et de diffusion	Validation de la version finale par : chef d'équipe, le DDMCDIV, DAJR, DG												ANSM

4- Perspectives - Programme des prochaines réunions



Date de réunion	Thèmes
25/11/2022	1- mode standard et spectral : détectabilité à bas contraste (d')
	2- tests spécifiques au mode spectral
20/12/2022	1- définition des interventions sur les tomodensitomètres et des tests à réaliser associés
	2- relecture du projet de décision 1/3
17/01/2023	relecture du projet de décision 2/3
14/02/2023	relecture du projet de décision 3/3