

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 6 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 PTW	Pour information
2.2	Tests de qualité image - épaisseur de coupe tomographique	Pour discussion
2.3	Tests du mode radioscopie tomodensitométrique - bruit - fonction de transfert de modulation	Pour discussion
2.4	Points divers	-

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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
DELOULE Sybelle	Représentant PTW	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentante IRSN	<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	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 PTW
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Une représentante de la société PTW présente son offre commerciale et en particulier les caractéristiques de leur chambre d'ionisation de 300 mm de long (voir annexe 1). PTW nous informe que la longueur de cette chambre d'ionisation permet d'intégrer la totalité du profil de dose, ce qui évite la sous-estimation de la dose constatée avec les chambres de 100 mm ; cette dernière variant, selon les cas, entre 10 et 90%. Par ailleurs, elle précise que cette chambre est à utiliser dans l'air.

Ensuite, elle nous informe que cette chambre n'est pas marquée CE, selon le règlement DM, contrairement à leurs autres dosimètres et leurs électromètres qui sont, par ailleurs de classe IIb. L'ANSM indique qu'en France, il n'y a pas nécessité de marquer CE le matériel utilisé pour le contrôle de qualité.

Le GT discute ensuite de la possibilité de permettre l'utilisation de la chambre d'ionisation « crayon » de 300 mm pour le contrôle de qualité et conclut par la négative.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Tests de qualité image - épaisseur de coupe tomographique
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 le test d'épaisseur de coupe tomographique (voir annexe 2 pages 7 à 10).

Un représentant du SNITEM réagit au nombre de non-conformités mineures persistantes (NCP) constatées au regard du critère pour les épaisseurs reconstruites nominales inférieures à 1 mm. Il indique qu'étant donné que le critère de 50% de l'épaisseur nominale peut être très contraignant pour les très faibles épaisseurs, l'absence quasi-totale de NCP à ce test semble due au fait que les plus faibles épaisseurs testées sont pour l'instant au minimum de 0,5 mm. Il ajoute que si ce critère perdure, l'évolution future des épaisseurs de coupe pourrait mener à des NCP qui ne pourront être levées.

Par ailleurs, pour ce qui concerne le fantôme à utiliser, le groupe de travail préconise un fantôme avec des rampes pour mesurer l'épaisseur de coupe, que ce soit en mode axial ou en mode hélicoïdal. L'ANSM se propose de vérifier que les fantômes du marché équipés de rampes permettent de mesurer les épaisseurs de coupe les plus importantes actuellement disponibles sur les modèles exploités en France.

Finalement, le groupe de travail définit pour le test d'épaisseur de coupe les caractéristiques suivantes :

Nature du contrôle	CQE
Périodicité	Annuelle
Matériel de contrôle	Fantôme incluant des rampes inclinées
Modalités de contrôle	<p><u>Acquisition</u> : avec le protocole clinique d'acquisition le plus utilisé</p> <p><u>Reconstruction</u> : avec l'épaisseur de coupe reconstruite la plus faible et celle la plus utilisée cliniquement</p> <p><u>Analyse des données</u> : modalités identiques à celles de la décision de contrôle des scanners de 2007</p>
Critères d'acceptabilité	<p><u>Pour les TDM de diagnostic</u> : (avec z : épaisseur de coupe reconstruite théorique et e : différence maximale admissible entre valeur théorique et valeur expérimentale)</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour $z(th) > 2$ mm : $e \leq 1$ mm - pour $1 < z(th) < 2$ mm : $e \leq 0,5z(th)$ - pour $z(th) < 1$ mm : $e \leq 0,5$ mm <p><u>Pour les TDM peropératoire</u> : critère à adapter (ou test à ne pas réaliser car absence d'importance clinique)</p>
Type de NC	NCM

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Tests du mode radioscopie tomodensitométrie - bruit - fonction de transfert de modulation
----------------------------	---

Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail discute ensuite des tests de FTM et de bruit pour le mode de radioscopie tomodensitométrie.

Pour ce qui est du test de FTM relatif au mode de radioscopie tomodensitométrie, le groupe de travail discute dans un premier temps de son intérêt. Il conclut que certaines interventions sous radioscopie nécessitent une bonne résolution spatiale ; c'est le cas par exemple de la cimentoplastie. Par ailleurs, le GT ajoute qu'un suivi de la FTM du mode de radioscopie permettrait de mettre en évidence des changements de protocole, provenant soit de l'action d'un professionnel de santé soit d'une mise à jour logicielle. Enfin, des experts se proposent de procéder à des expérimentations concernant ce test.

Pour finir concernant ce test, le groupe de travail définit les caractéristiques suivantes (qui sont identiques à celles de ce même test pour le mode standard) :

Nature du contrôle	CQE et CQI
Périodicité	Annuelle
Matériel de contrôle	- Fantôme pour la mesure de la résolution à haut taux de - contraste - Logiciel de détermination de la fonction de transfert de modulation
Modalités de contrôle	<u>Acquisition et reconstruction</u> : avec le protocole de radioscopie le plus utilisé cliniquement avec courant du tube tel que IDSP>20 mGy ;
Critères d'acceptabilité	$\frac{FTM_{10\%(ref)} - FTM_{10\%(j)}}{FTM_{10\%(ref)}} \leq 15\%$
Type de NC	NCM

Pour ce qui est du bruit, le groupe de travail considère, dans un premier temps, l'utilité des différentes composantes du test d'exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts, pour le mode de radioscopie tomodensitométrie. L'uniformité du nombre CT est écartée étant donné que les champs utilisés en radioscopie tomodensitométrie sont généralement de taille minimale. Le GT ne retient finalement que la composante relative au bruit.

Pour le test de bruit relatif au mode de radioscopie tomodensitométrie, en définitive, le groupe de travail définit les caractéristiques suivantes :

Nature du contrôle	CQE
Périodicité	Annuelle
Matériel de contrôle	- Fantôme d'eau - Logiciel de détermination du bruit
Modalités de contrôle	<u>Acquisition et reconstruction</u> : avec le protocole le plus utilisé cliniquement
Critères d'acceptabilité	$ABS(B_{(i)} - B_{(ref)}) \leq MAX(0,2; 0,1 * B_{(ref)})$
Type de NC	NCM

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Points divers
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Etant donné que l'ordre du jour a été traité in extenso, l'ANSM propose au GT de choisir le test à aborder ensuite. Le GT aborde alors le cas du test de modulation du courant du tube. Un représentant de la SFPM indique que la SFPM poursuit ses expérimentations concernant ce test. Il ajoute que la réalisation pratique ne pose pas de problème mis à part la présence de poches d'air entre les bouchons et le fond des orifices du fantôme de dosimétrie, mais qu'en revanche, il faut encore déterminer un critère d'acceptabilité. Une experte ajoute qu'elle a aussi procédé à des essais et indique que ce test est, selon elle, peu chronophage, qu'il utilise un fantôme dosimétrique répandu et qu'il est à réaliser en contrôle initial et, le cas échéant, lors des contrôles périodiques. Etant donné que le test de modulation d'intensité n'est pas présent dans la décision actuelle et par ailleurs peu décrit dans la littérature, il est finalement décidé de discuter du test de profil de dose.

Pour ce qui concerne les matériels à utiliser pour la mise en œuvre de ce test, le GT déclare que les films sans développement sont onéreux et ce d'autant plus que les collimations maximales des modèles de scanners augmentent avec le temps. Il signale qu'une alternative à l'utilisation de ces films serait celle de dosimètres solides, à partir du moment où ceux-ci font l'objet d'un étalonnage. L'ANSM annonce qu'elle va procéder à une étude de marché de ces dosimètres afin d'éclairer le choix du GT en termes de matériels de contrôle utilisables.

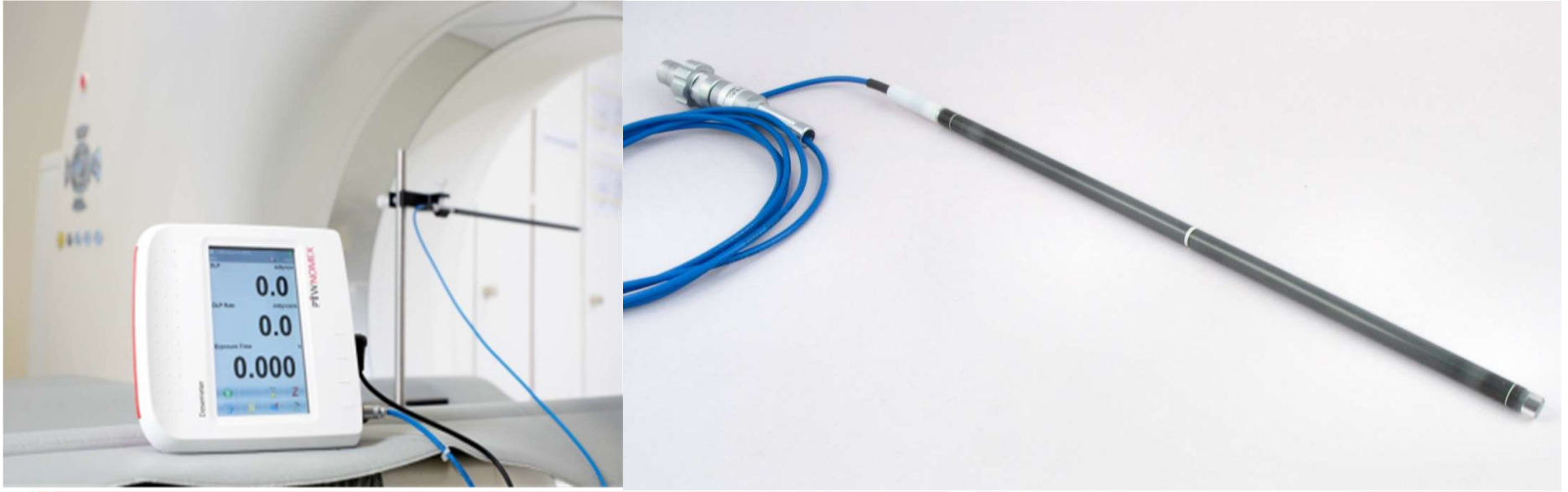
Par ailleurs, afin d'assister le GT dans la détermination des critères d'acceptabilité associés à ce test, l'ANSM s'engage à lui procurer les valeurs de référence de largeur de profil de dose qui lui ont été transmises par les fabricants de tomodesitomètres.

Pour le test de profil de dose, le groupe de travail définit les caractéristiques suivantes :

Nature du contrôle	CQE
Périodicité	Annuelle
Matériel de contrôle	Films à développement à sec ou détecteur solide à une ou deux dimensions
Modalités de contrôle	<u>Acquisition</u> : avec le protocole hélicoïdal le plus utilisé cliniquement (permet de mettre en évidence à la fois l'« overbeaming » et l'« overranging »)
Critères d'acceptabilité	Le critère provisoire suivant est défini : $L_i \leq \frac{1}{4} \times N \times T$ avec L_i : différence entre $\frac{1}{2}$ collimation et $\frac{1}{2}$ largeur à mi-hauteur du profil de dose de chaque côté du profil.
Type de NC	NCM

L'ANSM conclut en indiquant que les sujets traités au cours de la prochaine réunion du GT, qui se déroulera le 21/10/22, vont être redéfinis suite au traitement du test du profil de dose au cours de la présente réunion.

ANNEXE 1



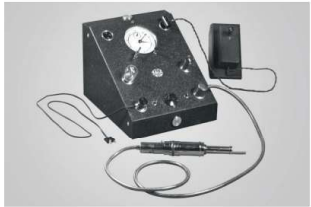
CT chambers

Quality Assurance in X-Ray Diagnostics

Sybelle Deloule
PTW-France

▶ du 1er dosimètre produit en série en 1922..

Electrometers by PTW: A Century of Excellence in Measurement Technology



1922 Hammer Dosemeter
The first X-ray therapy dosimeter based on an electrostatic relay



1955 SIMPLEX
The first dosimeter with an electron tube



1977 DOSIMENTOR
The first therapy dosimeter with field-effect transistors



1992 UNIDOS®
The first microprocessor-controlled electrometer with 1 fA resolution



2005 UNIDOS^{webline}®
The first network-enabled reference class electrometer



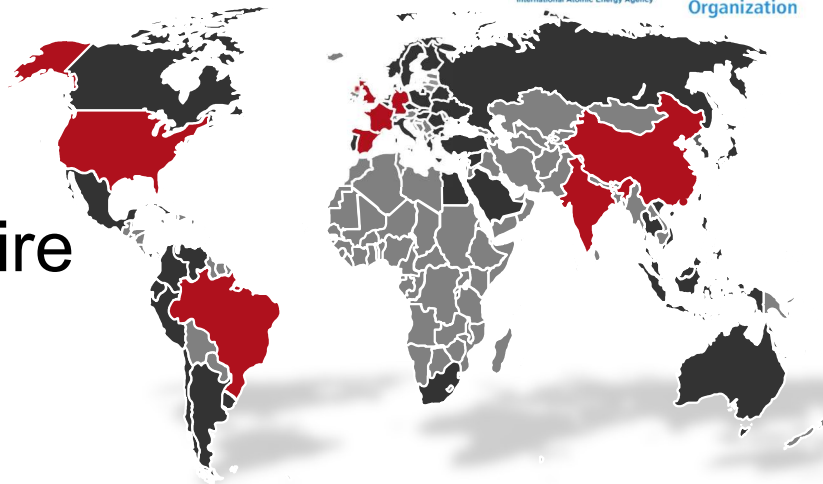
2020 UNIDOS TANGO
The first electrometer with integrated IDR

▶ 20 000 m² de production à Freiburg (DE)

▶ ~ 300 employés

▶ une présence mondiale:

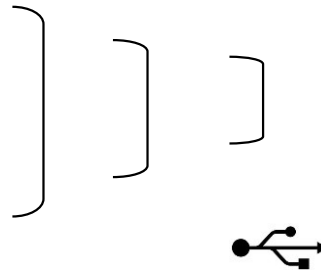
▶ 900 m² de laboratoire secondaire



PTW

Diagnostic

Chambres and detecteurs

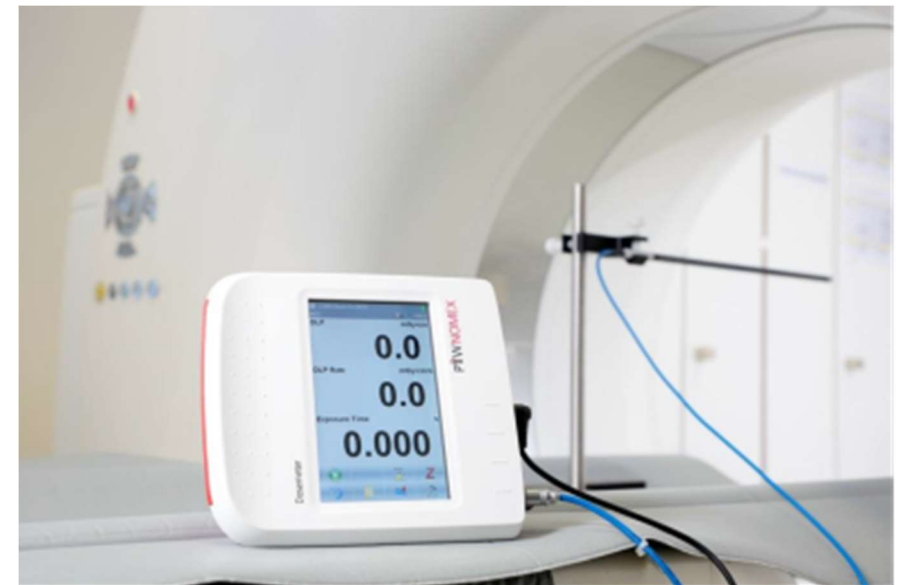


- ▶ Chambres mammo: 6 and 75 cm³
- ▶ Chambres CT : 100 ou 300 mm
- ▶ Détecteurs à base de diodes : (R/F/D or MAM detector)

Diagnostique

Chambres and détecteurs

- ▶ Chambres mammo: 6 and 75 cm³
- ▶ Chambres CT : 100 ou **300 mm**, mesures du produit dose-longueur suivant CEI 60601-2-44.



Diagnostique

Chambres and détecteurs



- ▶ Chambres mammo: 6 and 75 cm³
- ▶ Chambres CT : 100 ou **300 mm**

Pourquoi?

Also addressed is the concern that as radiation beam widths for multi-slice scanners get wider, the current methodology based on the measurement of the integral of the single slice profile using a 10 cm long ion chamber (CTDI100) may no longer be adequate. It is shown that this measurement would underestimate the equilibrium dose and dose line integral by about 20% in the center of the body phantom, and by about 10% in the center of the head phantom for a 20 mm nominal beam width in a multi-slice scanner.

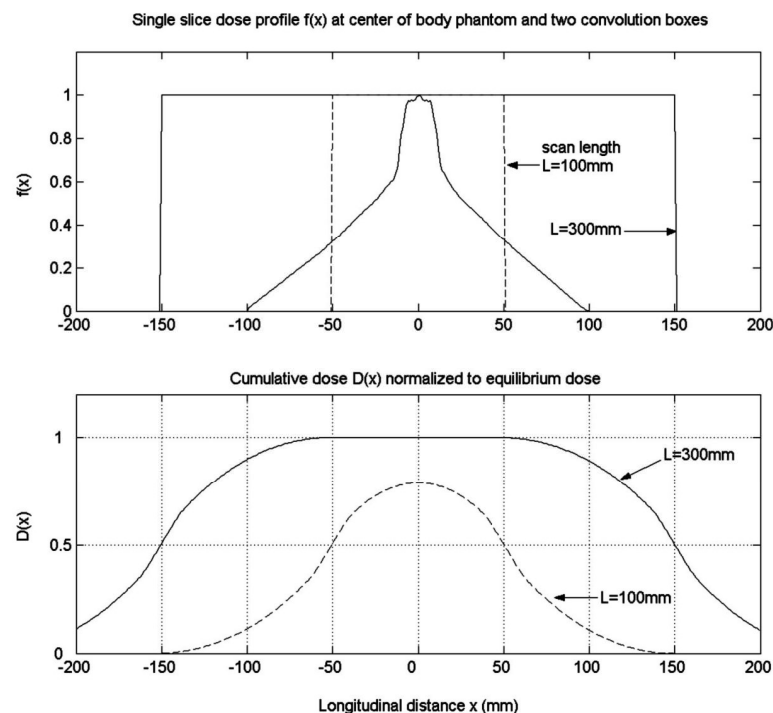


FIG. 3. *Top*: Single slice dose profile $f(x)$ at the center of the body phantom for a 4×5 mm axial acquisition from the GE Lightspeed scanner, illustrated with two convolution boxes representing scan lengths of 100 mm and 300 mm. *Bottom*: Accumulated dose $D(x)$ for the two scan lengths.

Robert L. Dixon: A new look at CT dose measurement (2003),
DOI: 10.1118/1.1576952

Pourquoi?

Mori et al (2005) concluded that the required phantom length and integration length for a 256 detector row cone beam scanner with a nominal beam width of 128 mm needed to be at least 300 mm. Their findings support the standard of reference that was used in this study, i.e. 350 mm long phantoms in combination with a 300 mm long pencil ionization chamber. For the body phantom, there is good correspondence between measured CTDI_{300w} in the extended CT dose body phantom and D_{100w} measured with the 100 mm pencil chamber in the standard (150 mm long) CT dose phantom. This is illustrated in table 2 by the ratio of CTDI_{300w} to D_{100w} that comes close to unity under all conditions. In general, CTDI_{300w} is only slightly underestimated by D_{100w}. The values between brackets are correction factors that can be used to derive CTDI_{300w} from measurement of D_{100w}; the correction factors are within a small range, varying between 0.98 and 1.08. The table also shows that CTDI_{100w} substantially underestimates CTDI_{300w} as expected

J Geleijns *et al* 2009 *Phys. Med. Biol.* 54 3141

Utilisation?

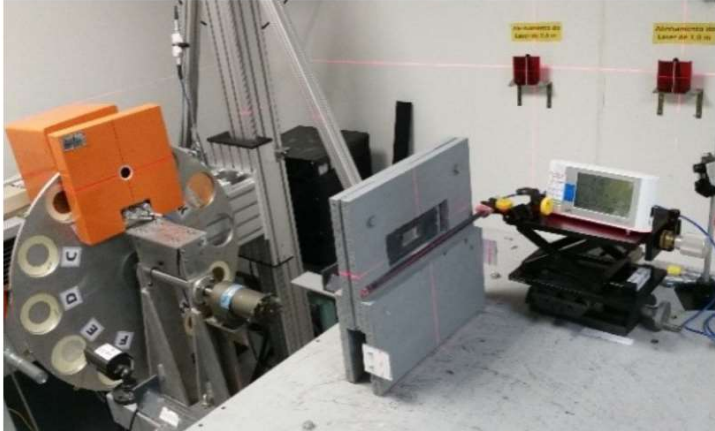


Figura 2. Arranjo utilizado para a medida de referência no método da substituição e para os corpos de prova em ambos os métodos.

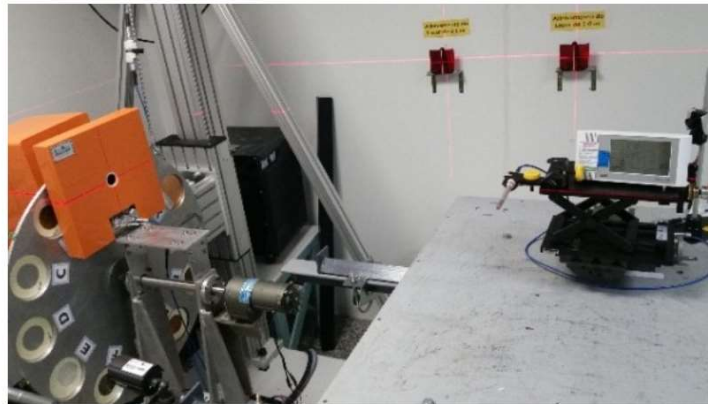


Figura 3. Arranjo utilizado para as medidas de referência no método da TRS 457.

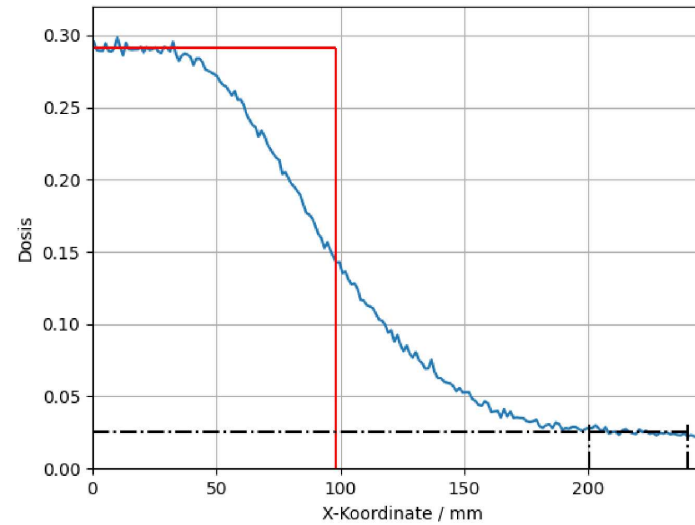


Abbildung 14: Bestimmung der effektiven Kollimation dx am CT: Aus der Dosisverteilung hinter dem Formfilter (blau) Bestimmung des Maximums und Untergrundes (gestrichelt). Danach Anpassung einer Rechteckfunktion (in rot) mit derselben Fläche unter der Kurve.

TABLE 1 Scan parameters for CTDI measurements.

Machine	Scan mode	Procedure	Tube voltage	Tube current	Tube rotation time	FOV
Toshiba Aquilion™ One CT	Axial	Brain	120	200	0.75	240
		Abdomen	120	200	0.5	400

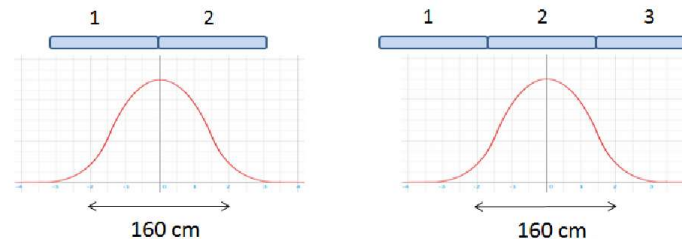


Figure 1. The position of 100 long cylindrical ionization

Chambre CT 300 (PTW 30017): détails

Désignation	Chambre CT de type 30017
Fabricant	PTW-Freiburg
Application	Assurance de la qualité en radiodiagnostic
Caractéristiques de construction particulières	<ul style="list-style-type: none"> - non étanche à l'air - non étanche à l'eau - cylindrique - Anneau de garde
Grandeurs de mesure	Produit kerma dans l'air longueur et débit du produit kerma dans l'air longueur Produit exposition longueur et débit du produit exposition longueur
Qualité de référence	RQT9
Volume nominal	9,3 cm ³
Longueur nominale du volume de mesure	300 mm
Point de référence	dans le centre de la chambre
Sens de référence du rayonnement incident	radial
Dimensions	voir Figure 4
Réponse nominale	13 nC/(Gy*cm)
Homogénéité de la réponse	≤ ±5 %

Désignation	Chambre CT de type 30017
Matériau des parois	PMMA
Épaisseur de la paroi	1 mm
Densité de surface	119 mg/cm ²
Matériau des électrodes	Al, graphité, Ø 3 mm
Domaine d'utilisation assigné	<ul style="list-style-type: none"> Tension de la chambre ±(100 ... 400) V Qualité du rayonnement (50 ... 150) kV Dimensions du champ / largeur de faisceau ≤ 300 mm Température (10 ... 40) °C / (50 ... 104) °F Humidité relative de l'air (10 ... 80) %, sans condensation (max. 20 g/m³ d'humidité absolue) Pression d'air (700 ... 1 060) hPa Hauteur d'utilisation maximale 3 000 m au-dessus du niveau de la mer
Environnement électromagnétique	Le détecteur doit être utilisé uniquement dans un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel conformément à EN 60601-1-2 (CEI 60601-1-2).
Effet des perturbations électromagnétiques	≤ ± 5 % du début de la plage de mesure selon la norme EN 61674 (CEI 61674)
Conditions ambiantes pour le transport et le stockage	<ul style="list-style-type: none"> Température (-29 ... +60) °C / (-20,2 ... 140) °F Humidité relative de l'air (15 ... 85) %, sans condensation (max. 20 g/m³ d'humidité absolue) Pression d'air (700 ... 1 060) hPa
Systèmes de raccordement	PTW-M, BNT, TNC, Lemo

Chambre CT 300 (PTW 30017)

Désignation	Chambre CT de type 30017
Tension de la chambre	nominale : -100 V maximale : ± 500 V
Courant de fuite	$\leq \pm 10$ fA
Irradiation des câbles	≤ 1 pC/(Gy·cm)
Longueur de câble	2,5 m Rayon de courbure minimal 20 mm (statique) Rayon de courbure minimal 50 mm (en cas de flexion répétée - 50 flexions admises au max.)
Débit de dose maximal lors d'un rayonnement continu (à une tension nominale)	Saturation de 95 % 12,4 Gy/s
Dose maximale par impulsion de rayonnement (à une tension nominale)	Saturation de 95 % 2,2 mGy
Durée de captage des ions (à une tension nominale)	274 μ s
Effet de polarité	$\leq \pm 1$ %
Dépendance directionnelle	$\leq \pm 2$ % lors d'une rotation autour de l'axe de la chambre $\leq \pm 2$ % lors d'une variation de l'angle d'incidence de $\pm 180^\circ$ dans le plan perpendiculaire à l'axe de la chambre
Dépendance de l'énergie (qualité de référence RQT 9)	$\leq \pm 5$ % pour RQT8 ... RQT10, RQR6 ... RQR10, RQA3 ... RQA10 Qualités de rayonnement suivant CEI 61267 voir la Figure 3
Temps de transition pour équilibre de température équilibre de pression	(2 ... 3) min/K ≤ 10 s
Préirradiation	aucune
Temps de stabilisation	La réponse après 2 h diffère de moins de ± 1 % de la valeur après 15 min.
Fuite après irradiation	Retombée de signal à < 1 % après rayonnement en 10 s
Stabilité	Stabilité à long terme : $\leq \pm 2$ % par an Stabilité des doses : $\leq \pm 1$ % par 40 Gy Co-60

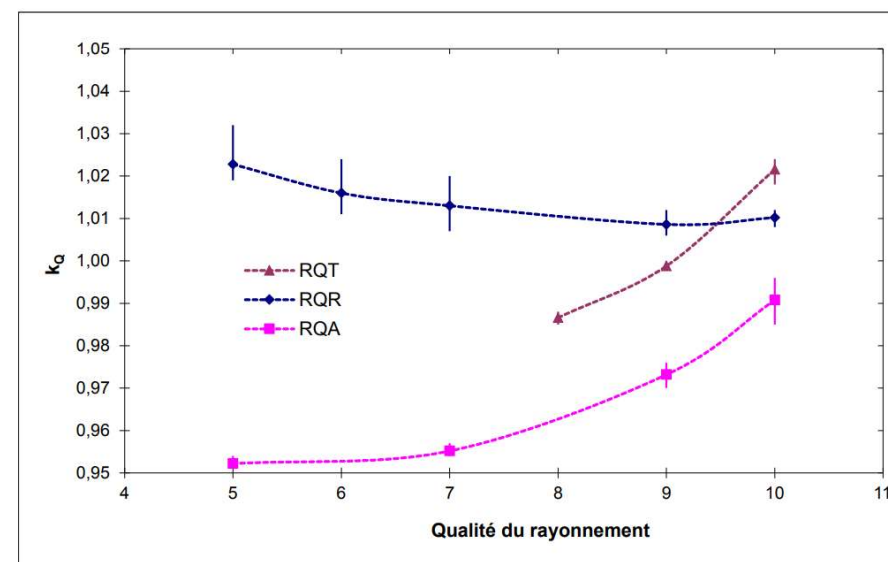


Figure 3 : Valeurs typiques des facteurs de correction k_Q pour la dépendance de l'énergie de la chambre CT de type 30017 pour les qualités de rayonnement suivant EN 61267 (CEI 61267) avec une qualité de référence RQT 9

Chambre CT 300 (PTW 30017)

Plages de mesure lors de l'utilisation d'un UNIDOS webline

Plages de mesure			
Produit dose-longueur			
LOW	77 $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}$	-	69 $\text{kGy}\cdot\text{cm}$
MEDIUM	3,8 $\text{mGy}\cdot\text{cm}$	-	6,9 $\text{MGy}\cdot\text{cm}$
HIGH	380 $\text{mGy}\cdot\text{cm}$	-	690 $\text{MGy}\cdot\text{cm}$
Débit du produit dose-longueur			
LOW	7,7 $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}/\text{s}$	-	19 $\text{mGy}\cdot\text{cm}/\text{s}$
MEDIUM	380 $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}/\text{s}$	-	1,9 $\text{Gy}\cdot\text{cm}/\text{s}$
HIGH	38 $\text{mGy}\cdot\text{cm}/\text{s}$	-	190 $\text{Gy}\cdot\text{cm}/\text{s}$

Plages de mesure lors de l'utilisation d'un UNIDOS Tango ou UNIDOS Romeo

Plages de mesure			
Produit dose-longueur			
LOW	77 $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}$	-	63 $\text{kGy}\cdot\text{cm}$
MEDIUM	3,8 $\text{mGy}\cdot\text{cm}$	-	6,3 $\text{MGy}\cdot\text{cm}$
HIGH	380 $\text{mGy}\cdot\text{cm}$	-	720 $\text{MGy}\cdot\text{cm}$
Débit du produit dose-longueur			
LOW	7,7 $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}/\text{s}$	-	18 $\text{mGy}\cdot\text{cm}/\text{s}$
MEDIUM	380 $\mu\text{Gy}\cdot\text{cm}/\text{s}$	-	1,8 $\text{Gy}\cdot\text{cm}/\text{s}$
HIGH	38 $\text{mGy}\cdot\text{cm}/\text{s}$	-	200 $\text{Gy}\cdot\text{cm}/\text{s}$

Electromètres

Electrometers by PTW: A Century of Excellence in Measurement Technology



1922 Hammer Dosemeter
The first X-ray therapy dosimeter based on an electrostatic relay



1955 SIMPLEX
The first dosimeter with an electron tube



1977 DOSIMENTOR
The first therapy dosimeter with field-effect transistors



1992 UNIDOS®
The first microprocessor-controlled electrometer with 1 fA resolution



2005 UNIDOSwebline®
The first network-enabled reference class electrometer



2020 UNIDOS TANGO
The first electrometer with integrated IDR

Use	Reference class electrometers fully compliant with: Radiation therapy according to IEC 60731 Diagnostic radiology according to IEC 61674 Brachytherapy according to IEC 62467-1 Secondary standard electrometer according to IPEM* JFSMP (calibration in Japan required)
Channel	1
Display	5" color display with capacitive touchscreen, WVGA (800 x 480 Pixel), backlit
Supported Languages	German, English, Spanish, Italian, French, Portuguese, Russian, Chinese, Japanese
2D Code Reader	Data Matrix Code Scanner*
Connectivity	LAN, TCP/IP, 100 Mbit/s, IPv4/6 WLAN Access Point 802.11ac/b/g/n, WPA2, up to 800 Mbit/s* USB 2.0 Host, Type A (700 mA)
Dimensions	201 mm (W) x 120 mm (H) x 253 (D) mm (including feet)
Weight	3 kg
Power Supply	(100 – 240) V, (50/60) Hz
Measurement Ranges	(according to IEC 60731, reference class)
▶ Current	400 fA ... 2.6 µA
▶ Charge	4 pC ... 9.3 C
Resolution	
▶ Current	1 fA (0.1 fA*)
▶ Charge	10 fC (1 fC*)
Operation Modes	MEAS: Manual start/stop – continuous measurement AutoMEAS: Auto start/stop Measurement is triggered by radiation, dose is calculated from all recorded data. AutoMEAS & RESET: Auto start/stop with reset Measurement is triggered by radiation, dose is calculated from the last measurement. INTEG: Measurements are integrated over a predefined time interval.
Repeatability	< ± 0.25 % (± 0.25 % IEC 60731)
Long-Term Stability	< ± 0.5 % (± 0.5 % over one year, IEC 60731)
Stabilization Time	± 0.2 % (± 0.5 % of value at 1 hr for measurements taken at 15 min and 6 hrs, IEC 60731)
Response Time	< 1.5 s (< 3 s (90 % response), IEC 60731)
Non-Linearity	± 0.25 % (± 0.5 % IEC 60731)
Zero Drift	± 0.25 % (± 0.5 % IEC 60731)
Bias Voltage	± 400 V (± 0.5 V) @ 1 V steps
Zeroing	typ. 85 s

UNIDOS TANGO

- ▶ **NEW : Detector automated identification** (Une camera lit la matrice et retrouve le Nd,W)
- ▶ **NEW : very low dose range**
- ▶ **Accès à distance, via BeamDose sur un PC ou un smartphone**
- ▶ **Detector library > 100 detectors**



Use	Reference class electrometers fully compliant with: Radiation therapy according to IEC 60731 Diagnostic radiology according to IEC 61674 Brachytherapy according to IEC 62467-1 Secondary standard electrometer according to IPEM* JFSMP (calibration in Japan required)
Channel	1
Display	5" color display with capacitive touchscreen, WVGA (800 x 480 Pixel), backlit
Supported Languages	German, English, Spanish, Italian, French, Portuguese, Russian, Chinese, Japanese
2D Code Reader	Data Matrix Code Scanner*
Connectivity	LAN, TCP/IP, 100 Mbit/s, IPv4/6 WLAN Access Point 802.11ac/b/g/n, WPA2, up to 800 Mbit/s* USB 2.0 Host, Type A (700 mA)
Dimensions	201 mm (W) x 120 mm (H) x 253 (D) mm (including feet)
Weight	3 kg
Power Supply	(100 – 240) V, (50/60) Hz
Measurement Ranges	(according to IEC 60731, reference class)
▶ Current	400 fA ... 2.6 μ A
▶ Charge	4 pC ... 9.3 C
Resolution	
▶ Current	1 fA (0.1 fA*)
▶ Charge	10 fC (1 fC*)
Operation Modes	MEAS: Manual start/stop – continuous measurement AutoMEAS: Auto start/stop Measurement is triggered by radiation, dose is calculated from all recorded data. AutoMEAS & RESET: Auto start/stop with reset Measurement is triggered by radiation, dose is calculated from the last measurement. INTEG: Measurements are integrated over a predefined time interval.
Repeatability	< \pm 0.25 % (\leq \pm 0.25 % IEC 60731)
Long-Term Stability	< \pm 0.5 % (\leq \pm 0.5 % over one year, IEC 60731)
Stabilization Time	\leq \pm 0.2 % (\leq \pm 0.5 % of value at 1 hr for measurements taken at 15 min and 6 hrs, IEC 60731)
Response Time	< 1.5 s (< 3 s (90 % response), IEC 60731)
Non-Linearity	\leq \pm 0.25 % (\leq \pm 0.5 % IEC 60731)
Zero Drift	\leq \pm 0.25 % (\leq \pm 0.5 % IEC 60731)
Bias Voltage	\pm 400 V (\pm 0.5 V) @ 1 V steps
Zeroing	typ. 85 s

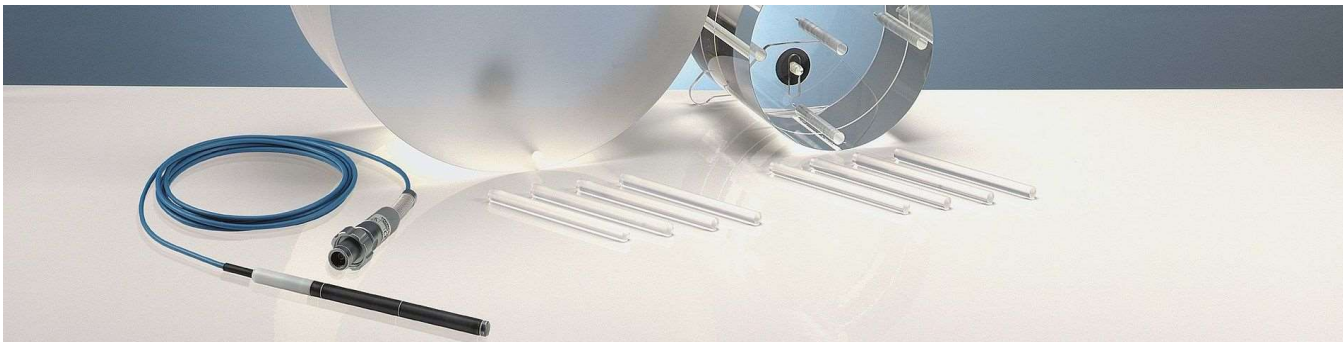


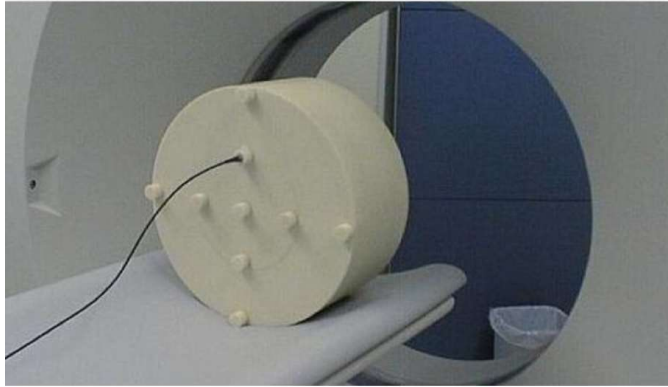
Sans fantome?

The amendment of the IEC 60601-2-44 recommends the following (for being independent of the scan length ($N \cdot T$) in the future): The CTDI shall be measured with the current equipment, 100 mm chamber and the short PMMA phantoms, only for collimations up to 40 mm. Up to these collimations there is no significant change of the ratio $CTDI_{100} / CTDI_{\infty}$ according to published data.

For larger collimations at the same CT conditions of operation, only the effect of overbeaming may be different and must of course be evaluated in the dose measurement. This can well be accomplished by the rather simple and accurate measurement of dose 'free air'. Based on these considerations $CTDI_{100}$ and the $CTDI_{free\ air}$ was redefined.

According to this calculation a larger phantom is therefore not required





CTDI CTWater Phantom



Oval CTDI CTWater Phantom



Thorax and Abdomen Dosimetry Phantom



Merci

Des Questions?

info.france@ptwdosimetry.com

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

6 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- Tests de la sous-unité qualité image de l'unité obligatoire et commune : épaisseur de coupe tomographique

2- Tests de l'unité spécifique mode radioscopie tomодensitométrique

2.1 bruit

2.2 fonction de transfert de modulation

Feuille de route

Thème	Actions	oct-22	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 10 06</u> <u>GT-S-2X-22 10 21</u>	<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						CSP CQDM 22 (XX/03)							
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
phase de validation et de diffusion	Envoi aux membres et parties prenantes du comité CQDM, sociétés savantes, OCQE, fabricants, institutions (ASN, IRSN, INCa ...) / Publication sur site ANSM													ANSM

Intégration des tests dans le projet de décision

Unité Obligatoire et commune	Sous-unité 1 : Inventaire et audit du contrôle interne	Identification de l'installation	Unité spécifique 1 : Mode spectral	indice de dose tomодensitometrique pondéré (IDSP)
		Audit du contrôle interne		Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts
	Sous-unité 2 : Caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayons X	indice de dose tomодensitometrique pondéré (IDSP)	Unité spécifique 2 : Mode correction d'atténuation et repérage anatomique	déteçtabilité à bas contraste (d')
		Modulation du courant du tube		Exactitude de la quantification de la concentration en iode
		Profil de dose		Recalage multi-modalité [adaptation des contrôles de QI ?]
	Sous-unité 3 : Support du patient	Positionnement du support du patient	Unité spécifique 3 : Mode radioscopie tomодensitométrique	indice de dose tomодensitometrique pondéré (IDSP)
		Longueurs et planéité du support du patient		Bruit
	Sous-unité 4 : Qualité image	Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts		fonction de transfert de modulation (FTM)
		épaisseur de coupe tomographique		Précision de positionnement du patient selon l'axe z
		fonction de transfert de modulation (FTM)		
		déteçtabilité à bas contraste (d')	Unité spécifique 4 : Mode simulation en radiothérapie	Précision de positionnement du patient selon l'axe z Précision de l'inclinaison du statif
	Intégration des tests dans projet de décision			
		en cours	fait	
	à faire en interne à l'ANSM			

Programme des prochaines réunions



Réunion	Thèmes abordés
06/10/2022	audition PTW test de qualité image : épaisseur de coupe tomographique <u>tests du mode radioscopie :</u> - bruit - FTM
21/10/2022	audition QRM <u>tests dosimétriques :</u> - modulation du courant du tube - profil de dose
25/11/2022	tests du mode de correction d'atténuation et repérage anatomique
20/12/2022	test de détectabilité à bas contraste (d') tests spécifiques au mode spectral
17/01/2023	relecture du projet de décision (1/2)
14/02/2023	relecture du projet de décision (2/2)

1 Tests de la sous-unité qualité image de l'unité obligatoire et commune épaisseur de coupe tomographique

1.1 Synthèse de la littérature (1/2)

- ◆ Test recommandé par : ANSM, COMP, EANM, IAEA, IEC
- ◆ Utilité du test : généralement considéré comme essentiel
- ◆ Matériel CQ
 - ▶ pour mode axial:
 - fantôme de PMMA avec 1 ou 2 rampes ($I(z) > T(\max)$ et $\mu \geq \mu(\text{Al})$)
 - $I(z)$: projection de la rampe suivant z
 - $T(\max)$: épaisseur de coupe maximale
 - μ : coefficient d'atténuation linéaire
 - ▶ pour mode hélicoïdal:
 - fantôme de PMMA avec insert disque ou bille ($d \leq 1\text{mm}$ et $\mu \geq \mu(\text{Al})$)

1 Tests de la sous-unité qualité image de l'unité obligatoire et commune épaisseur de coupe tomographique

1.1 Synthèse de la littérature (2/2)

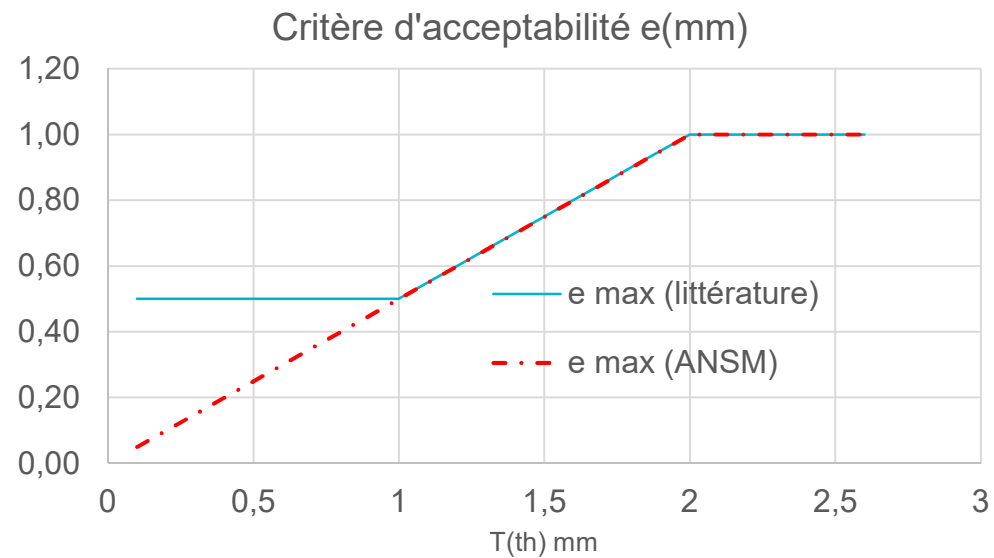
◆ Critères d'acceptabilité (généralement)



Critère d'acceptabilité	$T(th) \leq 1 \text{ mm}$	$1 \text{ mm} \leq T(th) \leq 2 \text{ mm}$	$2 \text{ mm} \leq T(th)$
Différence maximale acceptable e	$e \leq 0,5 \text{ mm}$	$e \leq 0,5 T(th)$	$e \leq 1 \text{ mm}$

ou

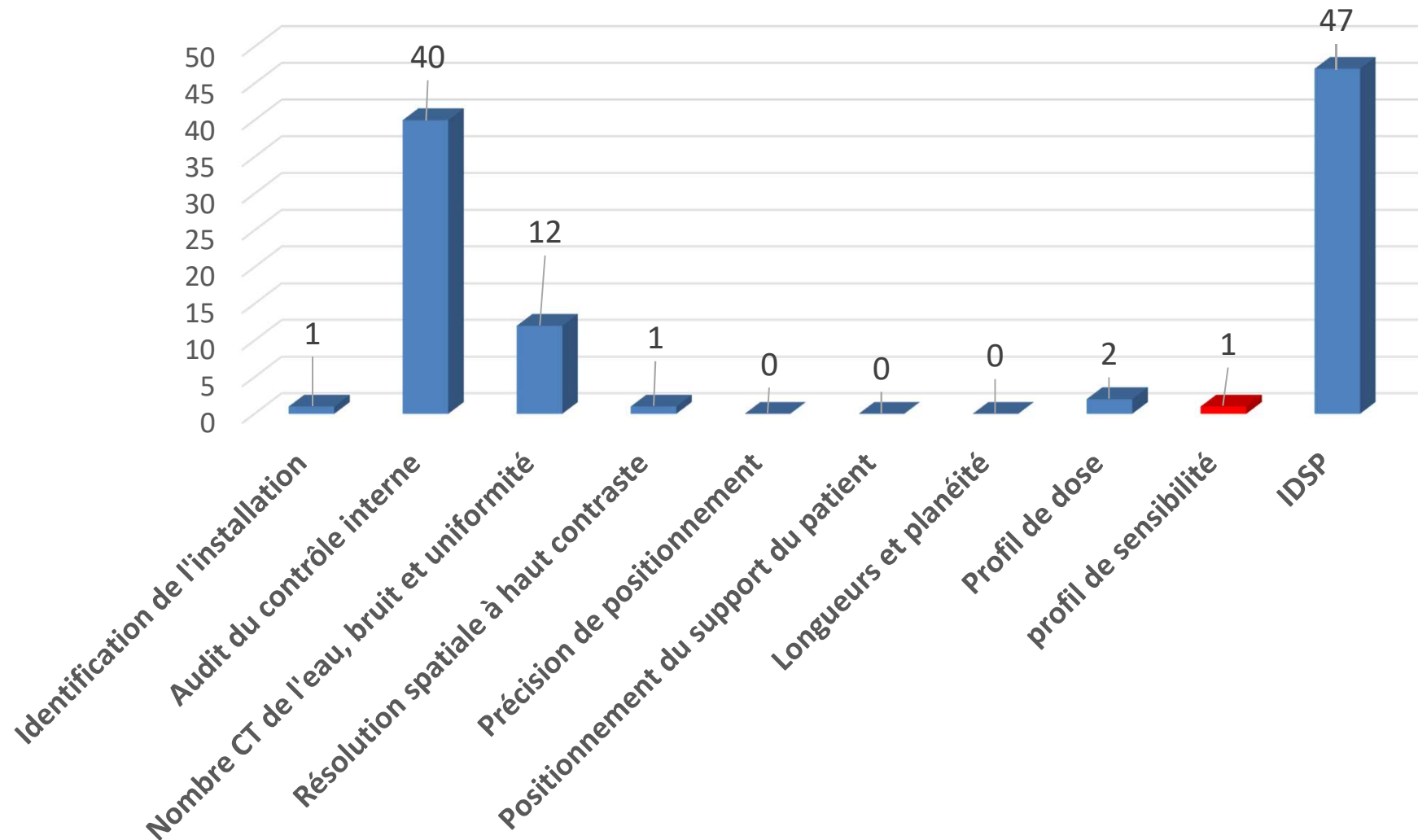
▶ spécifications fabricant



1 Tests de la sous-unité qualité image de l'unité obligatoire et commune épaisseur de coupe tomographique

1.2 RETEX d'application de la DS07-11

Nombre de non-conformités signalées (2014/2018 ≈6800 contrôles)



1 Tests de la sous-unité qualité image de l'unité obligatoire et commune épaisseur de coupe tomographique

1.3 Avis GT

- ◆ Utilité : test peut-être inutile, particulièrement pour mode axial (RETEX DS07-11)

- ◆ Modalités
 - ▶ exposition avec mode le plus utilisé cliniquement
 - ▶ OCQE ne contrôlent pas de la même façon les coupes inframillimétriques (RETEX DS07-11)

- ◆ Critères d'acceptabilité
 - ▶ nécessité d'adaptation pour TDM mobile per-opérateur (coupe large et faible DFR)