

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 vendredi 25 novembre 2022**

### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	<b>Introduction</b>	
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	rédaction des tests spécifiques au mode spectral	<b>Pour discussion</b>
2.2	définition des interventions sur les tomodensitomètres et des tests à réaliser associés	<b>Pour discussion</b>

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Représentants SFPM</b>			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
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

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 rédaction des tests spécifiques au mode spectral
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM fait un état des lieux en matière de rédaction des tests de la décision puis présente une synthèse des précédentes réunions relatives aux tests spécifiques eu mode spectral (voir annexe pages 4 et 5).

Suite aux discussions du GT, il est proposé de ne pas intégrer, dans le projet, les tests des cartes de différenciation des matériaux et de quantification de l'iode. L'intégration de ces 2 tests dans la prochaine version de la décision est discutée. Les membres présents sont favorables à cette proposition. L'un d'eux ajoute qu'un GT SFPM-SFR concernant le mode spectral est en cours et que les conclusions de ce dernier permettraient au GT d'avoir plus d'informations sur le contrôle de ce mode. En revanche, le groupe de travail indique qu'il souhaite retenir le test relatif à la soustraction de l'iode.

Pour ce qui concerne le fantôme à retenir, l'ANSM s'engage à mener une étude du marché. En effet, le choix du fantôme sera un compromis entre sa pertinence clinique et les caractéristiques des fantômes du commerce. Néanmoins, la solution consistant à introduire des inserts dans le fantôme de dosimétrie est d'emblée écartée étant donné que le PMMA n'est pas un bon équivalent de l'eau. Il est par ailleurs indiqué que les inserts amovibles posent en général le problème de présence de poches d'air. En revanche, il est notamment décidé d'investiguer l'existence d'un module du CATPHAN contenant des inserts d'iode et pouvant être ajouté à la version 600 qui est celle en générale possédée par les OCQE. Enfin, quelques caractéristiques du fantôme sont plébiscitées par le GT :

- insert(s) d'iode disposés de préférence au centre et aux 4 positions cardinales
- fantôme de type corps
- concentration des inserts à partir de 0,25 mg/cm<sup>3</sup>
- utilisabilité pour la réalisation d'un test de quantification de l'iode potentiellement introduit dans une future version de la décision

Pour ce qui est du critère d'acceptabilité, le GT souhaite, d'une part, qu'il prenne en compte le bruit et d'autre part, qu'il soit large dans cette décision dans l'idée de le restreindre dans la version suivante de la décision en se basant sur les résultats obtenus au cours des contrôles.

Les caractéristiques retenues, à ce stade, pour ce test sont les suivantes :

- Conditions de réalisation : testé uniquement si utilisé cliniquement
- Cadre de réalisation : CQE
- Périodicité : annuelle
- Matériel de contrôle : fantôme d'eau solide avec insert(s) solide équivalent iode
- Montage et acquisition : exposition du fantôme centré avec le protocole le plus utilisé cliniquement et pour l'obtention d'images sans contraste
- Analyse des résultats : pour chaque insert d'iode :
  - o mesure du nombre UH au milieu de l'insert et détermination de la moyenne des nombres CT de 4 ROI positionnées dans le fond aux 4 points cardinaux, suivie du calcul de la différence entre les valeurs de nombre CT dans l'insert et dans le fond
  - o vérification de la présence d'artéfact
- Critère d'acceptabilité : soit  $\Delta N \leq 2$  à 3 écart-types des nombres CT de la ROI de l'insert, soit  $\Delta N \leq 8$  UH, soit maximum des 2 critères.
- Type de non-conformité associé : NCM.

Enfin, le GT et l'ANSM pensent que la détermination d'un critère d'acceptabilité serait plus aisée et efficace si des expérimentations étaient menées.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 définition des interventions sur les tomodensitomètres et des tests à réaliser associés
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	


## Présentation du dossier

L'ANSM présente une revue de la littérature relative aux tests de contrôle de qualité des tomodensitomètres à mettre en œuvre hors périodicité suite à une intervention sur le dispositif (voir annexe pages 6 et 7). L'ANSM expose ensuite les dispositions actuellement en vigueur dans la réglementation en la matière ainsi qu'un résumé des discussions du GT sur ce thème (voir annexe pages 8 et 9).

L'ANSM interroge alors le GT sur les points suivants :

- cadre de réalisation des tests (CQI et/ou CQE)
- décideur des tests hors périodicité (HP) à mettre en œuvre suite à différentes modifications (fabricant, exploitant, OCQE ou le GT dans le cadre de ces travaux)
- dans le cas où le GT doit statuer, liste des interventions sur le tomodensitomètre qui doivent donner lieu à la mise en œuvre de tests hors périodicité et tests associés
- délais laissés pour la mise en œuvre de ces tests

Suite aux discussions, les conclusions suivantes sont tirées. Les tests hors périodicité doivent être réalisés dans le cadre du CQI. En cas d'intervention sur la chaîne de production des rayons X, le GT s'accorde à dire que les tests d'exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts et de mesure de dose dans l'air doivent être mis en œuvre avant la reprise de l'activité clinique. Par ailleurs, ces tests seront à compléter par la réalisation d'un test d'IDSP toujours dans le cadre du CQI et ce, dans un délai d'un à trois mois (à préciser). En sus de la réalisation obligatoire de ces tests, il appartient à la personne en charge du CQI de statuer, pour les différentes interventions pouvant survenir sur le tomodensitomètre (y compris celle évoquée plus haut), sur les tests supplémentaires à mettre en œuvre. Ce contrôle hors périodicité doit être dûment tracé dans le



registre des opérations, ce qui permettra notamment à l'OCQE de juger de la pertinence des choix effectués dans le cadre de l'audit.

Par ailleurs, le GT pense qu'il faudra préciser dans la décision que l'exploitant n'a pas l'obligation de posséder la chambre crayon, étant donné que cette dernière pourra être mise à disposition par la personne en charge de l'opération sur la chaîne de production des rayons X.

Enfin, le groupe de travail souligne l'importance pour les mainteneurs de produire des rapports d'intervention détaillés sur lesquels pourront se baser, la personne en charge du CQI pour choisir les tests post-intervention à mettre en œuvre ainsi que l'OCQE pour évaluer le bien-fondé de ce choix.

---

# 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

**25 novembre 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 des tests spécifiques au mode spectral
- 3- Définition des interventions sur les tomodensitomètres et des tests à réaliser associés
- 4- Perspectives

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

<b>Unité obligatoire et commune</b>	<b>Sous-unité 1 : Inventaire et audit du contrôle interne</b>	Identification de l'installation
		Audit du contrôle interne
	<b>Sous-unité 2 : Caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayons X</b>	Indice de dose tomographique pondéré (IDSP)
		Modulation du courant du tube
		Profil de dose
	<b>Sous-unité 3 : Support du patient</b>	Positionnement du support du patient
	<b>Sous-unité 4 : Qualité image</b>	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')		
<b>Unités Spécifiques</b>	<b>Unité spécifique 1 : Mode spectral</b>	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
	<b>Unité spécifique 2 : Mode correction d'atténuation et repérage anatomique</b>	Recalage multi-modalité
		Adaptation des tests de qualité image
	<b>Unité spécifique 3 : Mode radioscopie tomographique</b>	Indice de dose tomographique pondéré (IDSP)
		Bruit
		Fonction de transfert de modulation (FTM)
		Précision de positionnement du patient selon l'axe z
	<b>Unité spécifique 4 : Mode simulation en radiothérapie</b>	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 des tests spécifiques au mode spectral



- Rappel : Avis favorable sur l'intégration de tests spécifiques (mode spectral) lors du GT 21/09/2022, pour assurer les radiologues sur la stabilité des performances dans le temps
- Inclusion des tests :
  - Contrôle des images VNC
  - Contrôle des cartes de différenciation des matériaux
- Critères d'acceptabilité permissifs dans un premier temps
- Intégration possible du test de quantification de l'iode dans une V2

## 3 Définition des interventions sur les tomodensitomètres et des tests à réaliser associés

### 3.1 Revue de la littérature

- ◆ Certaines institutions n'abordent pas ou quasiment pas ce thème
  - ▶ AAPM, COMP, EANM,
- ◆ Certaines institutions donnent principalement des recommandations générales sur ce sujet
  - ▶ ACR, IEC, SFPM
  - ▶ alerte sur la nécessité de réaliser des tests après certaines intervention sur le TDM
  - ▶ liste quelques interventions à considérer :
    - maintenance curative ou préventive
      - en général
      - du collimateur
      - du générateur
    - mise à jour logicielle
    - remplacement ou alignement
      - du tube à rayons X
      - du filtre papillon

## 3 Définition des interventions sur les tomodensitomètres et des tests à réaliser associés

### 3.1 Revue de la littérature

- ◆ Certaines institutions détaillent les interventions sur le TDM devant donner lieu à réalisation de tests hors périodicité
  - ▶ IAEA , ACR et SFPM

Élément concerné	Nature de l'intervention	types de test à mettre en œuvre		
		IDSP	qualité image	Recalage multi-modalité
collimateur	maintenance	ACR	-	-
composants de filtration	remplacement	ACR/IAEA	-	-
générateur	maintenance	ACR	-	-
logiciel	changement ou MAJ	-	IAEA	-
TDM	étalonnage	-	IAEA	SFPM
tube à rayons X	alignement	ACR		-
	remplacement	ACR/IAEA/SFPM	IAEA	-

### 3 Définition des interventions sur les tomodensitomètres et des tests à réaliser associés

#### 3.2 Décision actuelle et discussion du groupe de travail

- ◆ décision actuelle (DS07/11 et DMNu08)
  - ▶ en cas de changement de tube, nécessité de réaliser le test de l'IDSP en CQI dans un délai de 3 mois
  
- ◆ discussion du GT
  - ▶ choix d'aborder ce sujet en fin de travaux de révision avec
    - détermination des interventions/modifications impliquant nécessité de réaliser test hors périodicité (HP)
    - détermination des tests à réaliser pour chaque intervention/modification retenue

### 3 Définition des interventions sur les tomodensitomètres et des tests à réaliser associés

#### 3.2 Décision actuelle et discussion du groupe de travail

- ◆ discussion du GT (suite)
  - ▶ MAJ logicielle
    - informations fabricant pour chaque MAJ :
      - parfois insuffisantes
      - test(s) (HP) à réaliser
      - liste paramètres impactés par MAJ
    - définition par GT des types de MAJ nécessitant test(s) HP et les tests HP correspondant
    - test(s) (HP) à définir par exploitant (CQI) ou OCQE (CQE) en fonction des informations fabricants sur paramètres impactés par MAJ
  - ▶ difficulté de mise en œuvre des tests HP
    - indisponibilité du TDM tout de suite après intervention
    - défaut d'information des interventions sur le TDM
  - ▶ nécessité de définir délai de réalisation des tests HP

OU

## 4- Perspectives - Feuille de route

Thème	Actions	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-22/12/20</u>	<u>GT-S-2X-23/01/05</u> <u>GT-S-2X-23/01/17</u>	<u>GT-S-2X-23/02/09</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, DRD, DG											ANSM

## 4- Perspectives - Programme des prochaines réunions



Date de réunion	Thèmes
25/11/2022	1- rédaction des tests spécifiques au mode spectral
	2- définition des interventions sur les tomodensitomètres et des tests à réaliser associés
20/12/2022	1- rédaction du test de détectabilité à bas contraste (d') pour les modes standard et spectral 2- relecture du projet de décision
05/01/2023	relecture du projet de décision
17/01/2023	
09/02/2023	
14/02/2023	