

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 mardi 20 décembre 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	rédaction du test de détectabilité à bas contraste (d') présentation SFPM	
2.2	relecture commune du projet de décision	
2.3	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 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 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 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

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 rédaction du test de détectabilité à bas contraste (d')
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La SFPM présente les résultats de leurs expérimentations relatives au test de spectre de puissance de bruit (SPB), de TTF et de détectabilité à bas contraste (voir annexe)

Le GT discute ensuite de cette présentation. Les discussions portent notamment sur l'utilité de conserver le test de SPB dans le cas où celui de détectabilité à bas contraste serait introduit, mais n'aboutissent pas à un consensus.

Par ailleurs, la SFPM indique, pour ce qui concerne le test de d', qu'elle attend encore des résultats de la part des participants à l'étude et ajoute, que pour ce test, il convient de déterminer les diamètres et contrastes des inclusions à considérer lors du test afin de simuler les différentes applications cliniques du tomodensitomètre objet du contrôle. L'ANSM propose de revenir sur ce contrôle ultérieurement.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 relecture commune du projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente la version 5 du projet de décision de contrôle de qualité qui a fait l'objet d'une relecture interne attentive, en ce qui concerne la partie générale de l'annexe relative au contrôle de qualité interne (CQI) et de celle relative au contrôle de qualité externe (CQE). La partie « dispositions générales » des 2 annexes est examinée.

Il est décidé de préciser dans le guide de la décision, les applications médico-légales utilisant un tomodensitomètre pour lesquelles le tomodensitomètre devrait faire l'objet de l'application de la décision.

Par ailleurs, en ce qui concerne les dispositifs exclus du champ de la décision, la description des dispositifs de tomodensitomètre à faisceau conique est simplifiée pour pouvoir exclure du champ de la décision, le cas échéant, des dispositifs innovants utilisant cette technologie. Néanmoins, il est indiqué qu'il convient alors de bien définir ce type de dispositif afin d'éviter l'exclusion des tomodensitomètres classiques permettant d'exposer des patients avec de larges collimations.

En outre, lorsqu'on aborde l'exclusion des dispositifs de visualisation des images tomodensitométriques, un représentant de la SFPM indique qu'il a déjà constaté des résultats différents en utilisant plusieurs logiciels de recalage des images de médecine nucléaire. Il ajoute néanmoins que dans ce cas, aucun réglage ne permet de lever cette divergence.

Enfin, le paragraphe relatif aux modes à considérer dans le cadre de l'application de la décision, jugé inutile, est retiré.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Points divers
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail décide de rediscuter des tests à réaliser hors périodicités (HP) prévues dans la décision.

Le groupe de travail considère que la réalisation d'un test de qualité image et du test de l'IDSP, suite à une intervention sur la chaîne de production des rayons X, avant la reprise de l'activité clinique, n'est pas adaptée en termes de contraintes organisationnelles et de coût supplémentaire de maintenance. En effet, l'exigence de réaliser ces tests avant la reprise clinique implique, selon toute vraisemblance, qu'ils soient mis en œuvre par le mainteneur ayant effectué l'intervention et donc a priori un surcoût. D'autre part, en cas d'impossibilité de réaliser ces tests, ceci entraînerait un arrêt d'exploitation qui serait très dommageable cliniquement. Il est donc décidé de laisser un mois après l'intervention pour réaliser ces tests qui n'incorporeront pas la mesure d'IDSP dans l'air (qui ne constituait qu'un pis-aller de mesure de l'IDSP à réaliser avant la reprise clinique).

Par ailleurs, le groupe de travail rediscute des événements donnant lieu à la réalisation de tests hors périodicité. Il conclut qu'en cas d'intervention sur le détecteur, il convient de réaliser le test d'« Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts » dans un délai d'un mois. D'autre part, le GT considère qu'une mise à jour logicielle ne nécessiterait pas de mettre en œuvre de tests HP. En revanche, dans la décision, il faudrait exiger qu'en cas de mise à jour logicielle sur le tomodensitomètre, le registre des opérations soit dûment renseigné avec notamment la mention de l'influence de la mise à jour, ou de son absence d'influence, sur la qualité image et sur la dose, afin de guider l'OCQE dans le cadre de l'audit.

Enfin, concernant les tests HP supplémentaires dont la réalisation est laissée à la discrétion de l'exploitant, le GT considère que dans le cadre de l'audit, l'OCQE doit juger de la qualité de leur traçabilité mais pas de la pertinence de leur choix.

Pour conclure, l'ANSM indique que le projet de décision sera mis à jour à la lumière des discussions de ce jour. L'agence rappelle ensuite que 2 réunions du GT auront lieu au mois de janvier 2023 et que lors de la première, les caractéristiques du test de détectabilité à bas contraste seront définies et que la relecture du projet de décision sera poursuivie.

ANNEXE



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHYSIQUE MÉDICALE

Bilan de l'étude de faisabilité d'utilisation des métriques avancées pour le contrôle qualité des scanners

Société Française de Physique Médicale – Association régie par la loi du 1er Juillet 1901
Siège social: Centre Antoine Béclère, 47 rue de la Colonie, 75013 Paris
N° SIREN :412 966 228 - N° SIRET :412 966 228 00014 - Code APE :731Z
Organisme de formation agréé n° 11 75 08376 75

Rappels

- Appel à participation lancé fin février 2022
- Chaque participant doit faire des acquisitions espacées d'un mois selon le protocole fourni.
- Les images sont analysées par les participants avec le logiciel IQMetrix (SFPM).
- Chaque participant renvoie ses résultats en complétant un fichier Excel fourni

Rappel du protocole

- Acquisition avec protocole clinique pour le crâne (H) et le tronc (B) et protocole axial (Ax) et spectral (S) si utilisés.

- Sans modulation d'intensité et CTDI_{vol} = 40 mGy pour H et 10 mGy pour B

- NPS :
 - Utiliser le fantôme eau du constructeur sur une longueur suffisante (20 coupes)
 - Reconstruction avec coupes jointives en utilisant l'épaisseur et l'algorithme utilisé en clinique

- TTF :
 - Utiliser le fantôme Catphan
 - Dupliquer le protocoles NPS. Modifier les limites d'acquisition de sorte à inclure l'intégralité du module possédant les inserts (minimum de 10 coupes).

Participants

- Nombre de centres ayant envoyé des résultats : 11
- Nombre d'appareils :

Marques	Nombre
GE	9
Siemens	5
Philips	1
Canon	2
Brainlab	1
Total	18

Résultats NPS

■ Rappel :

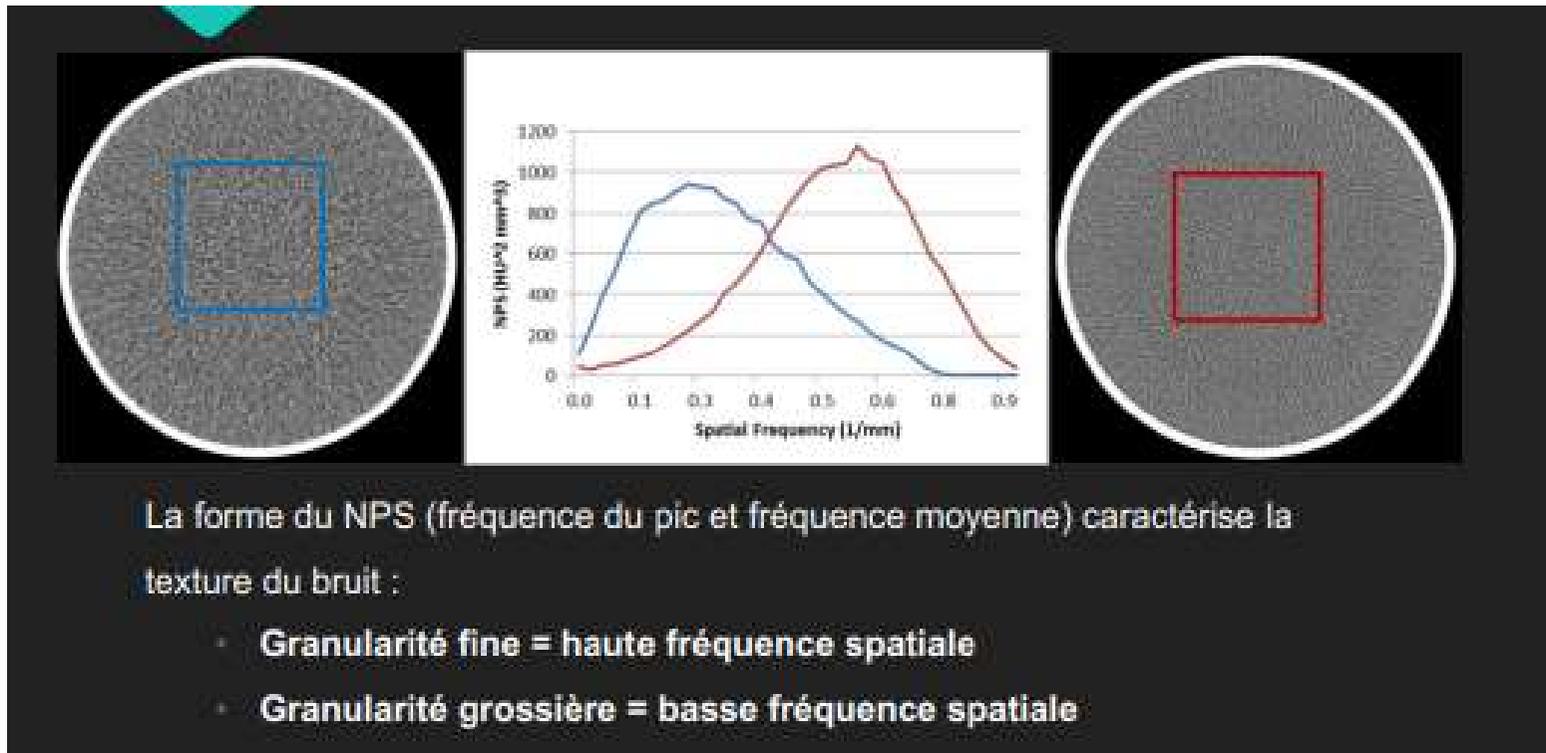
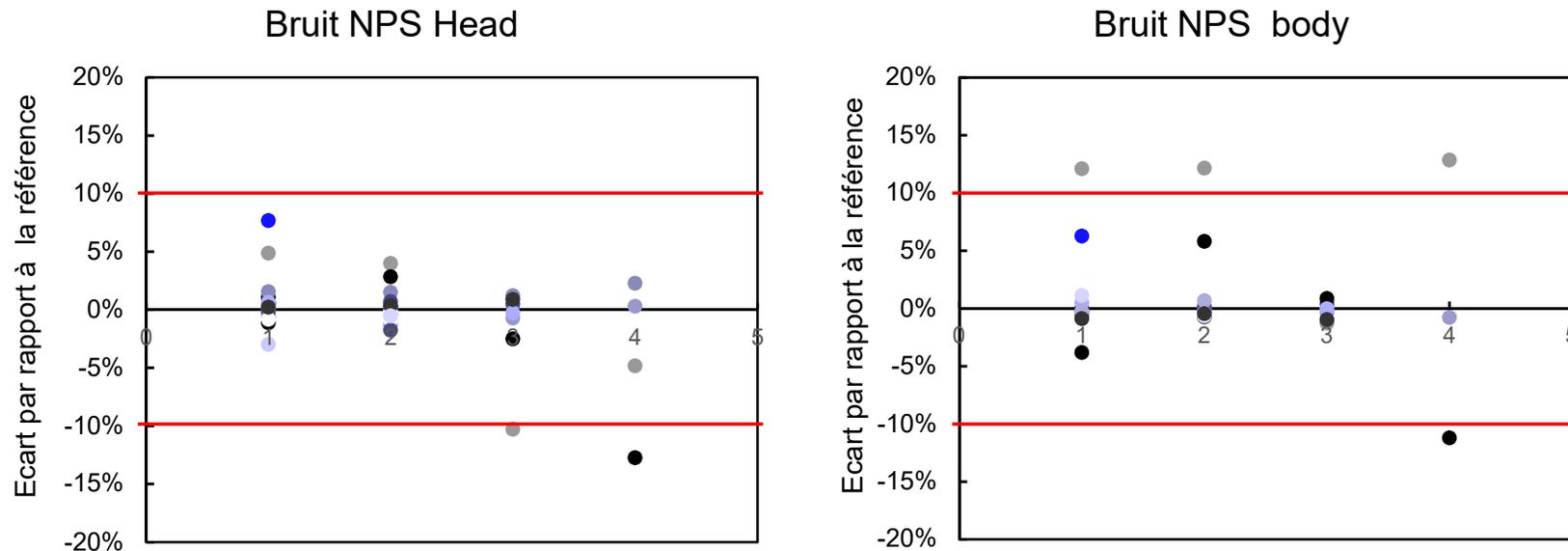


Image tirée de la présentation de Y. Barbotteau (2022)

Résultats NPS

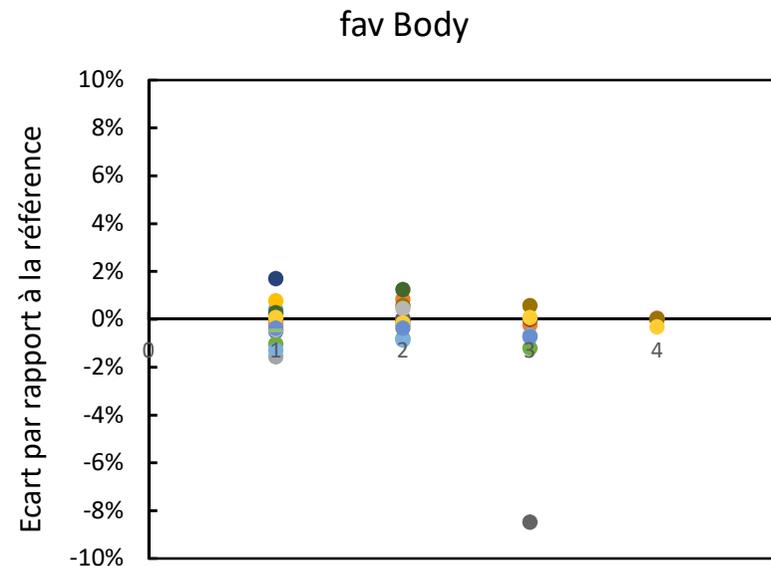
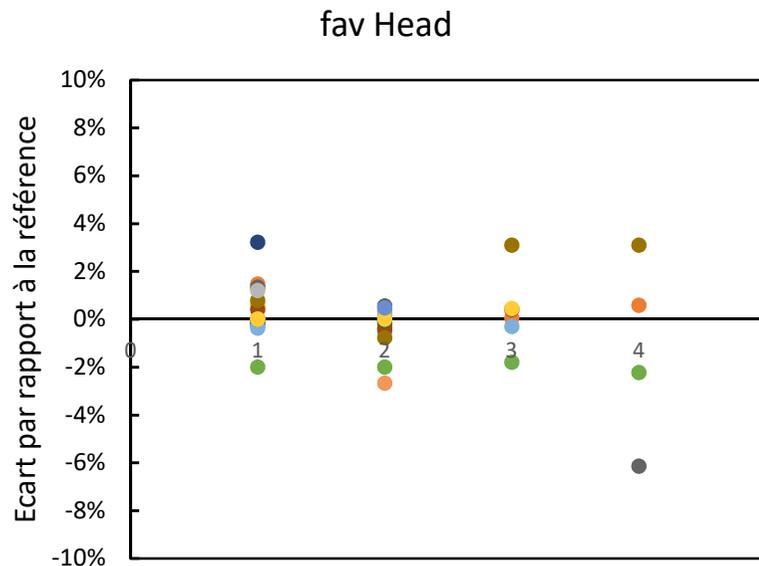
- Bruit :



- Ecart inférieurs à 10 % sauf pour deux scanners du même centre

Résultats NPS

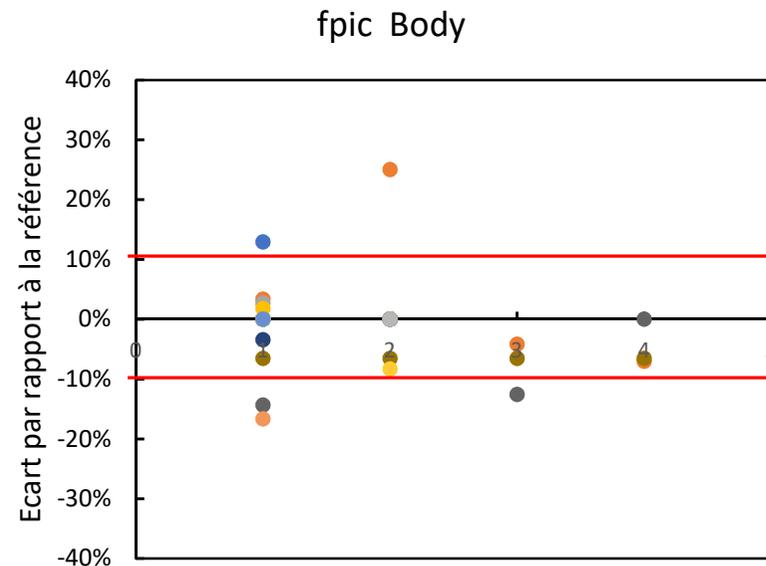
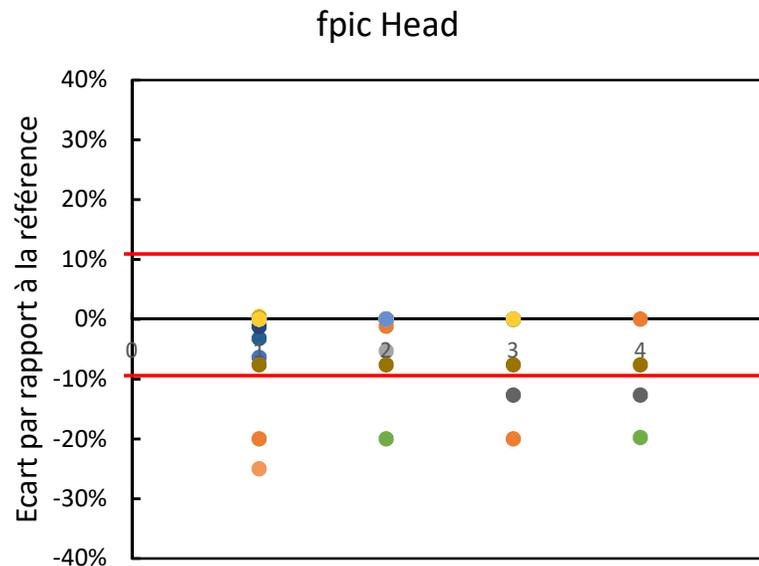
- Fréquence moyenne du NPS :



- Ecart inférieur à 10 % pour tous les scanners

Résultats NPS

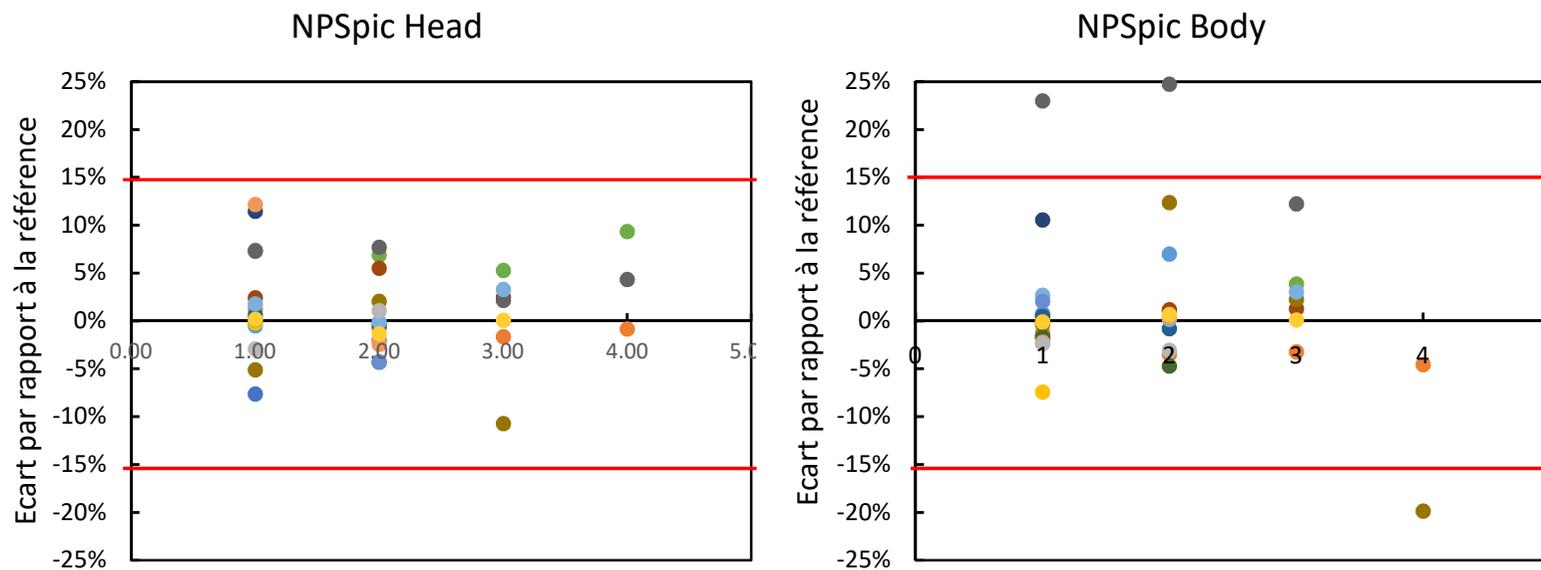
- Fréquence du pic du NPS (fpic):



- Ecart > 10 % pour 7 mesures avec protocole tête et 5 avec protocole corps.
- 4 scanners et 3 centres concernés.

Résultats NPS

- Le pic du NPS :



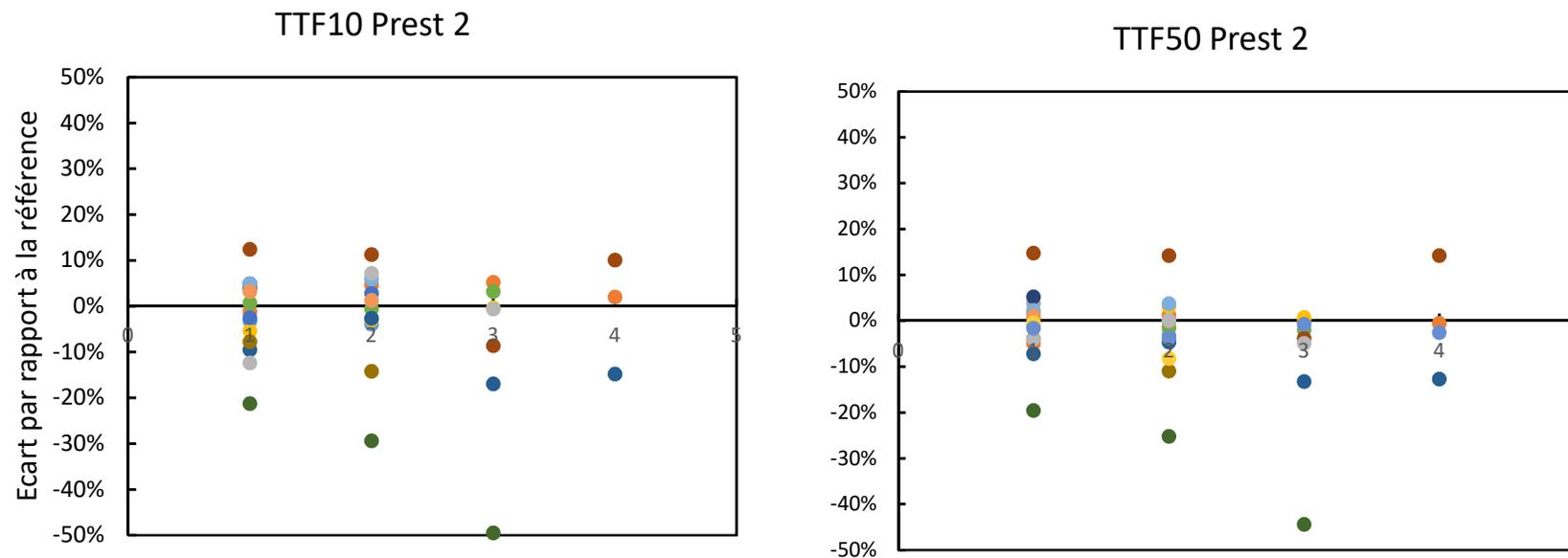
- Ecart < 15 % sauf pour deux scanners du même centre

Résultats NPS

- Synthèse:
 - Variation du bruit inférieure à 10 % sauf pour deux scanners → investigations complémentaires
 - Variation fav inférieure à 10 % pour tous les scanners
 - Variation fpic supérieures à 20% dans plusieurs cas → difficulté de définition de la position du pic
 - Variation du NPS pic inférieure à 15 % sauf pour deux scanners → investigations complémentaires

Résultats TTF

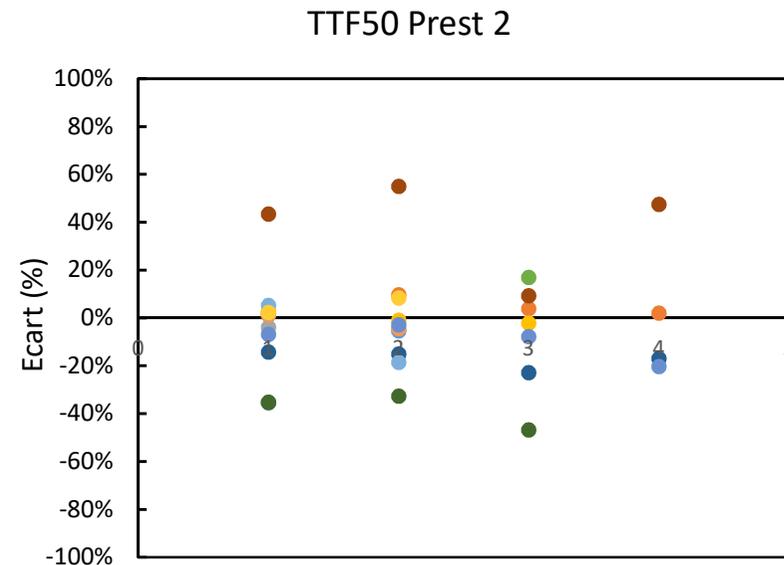
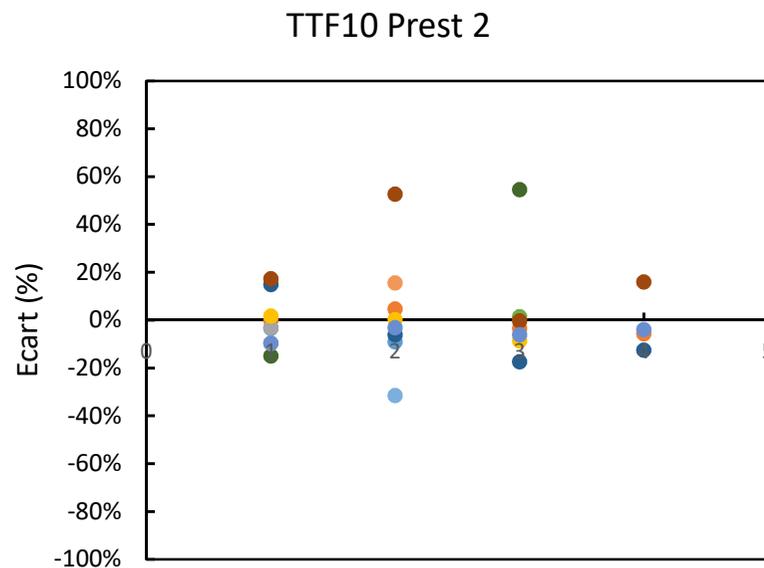
- Insert de Teflon (Body):



- Ecart > 10 % pour 10 mesures et 5 scanners

Résultats TTF

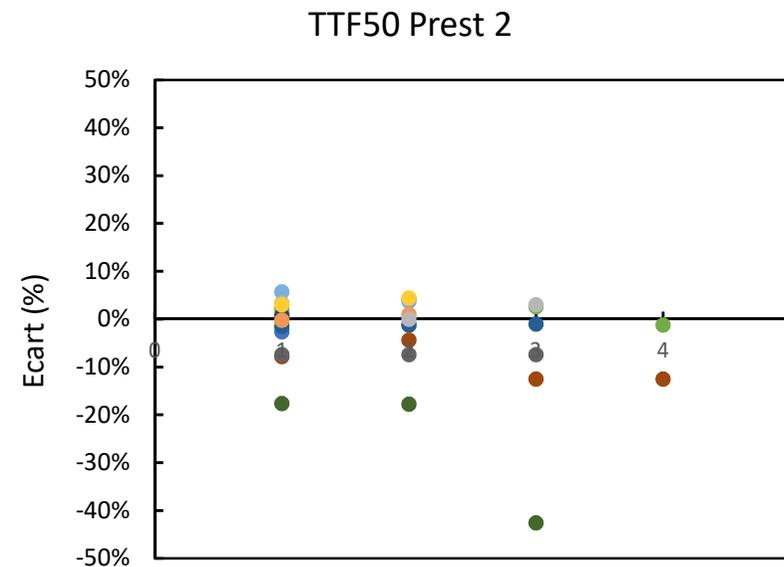
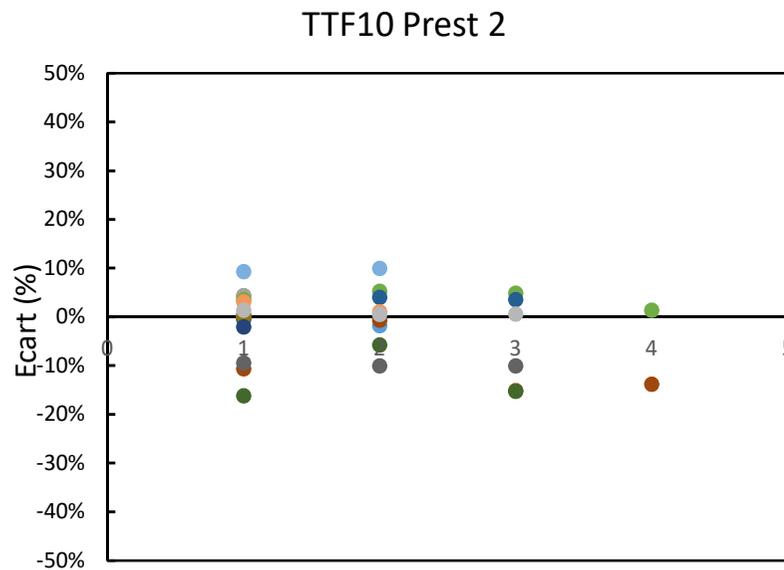
- Insert d'Acrylic (Body):



- Ecart > 10 % pour 4 scanners et 8 mesures

Résultats TTF

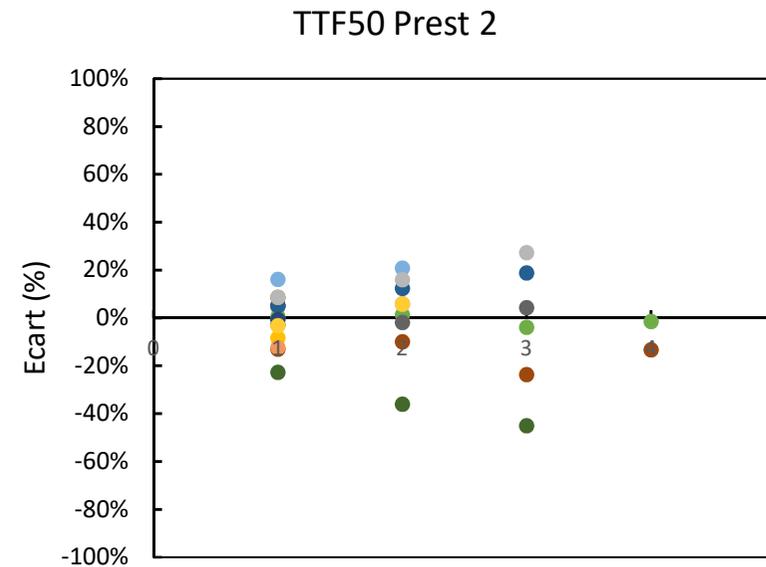
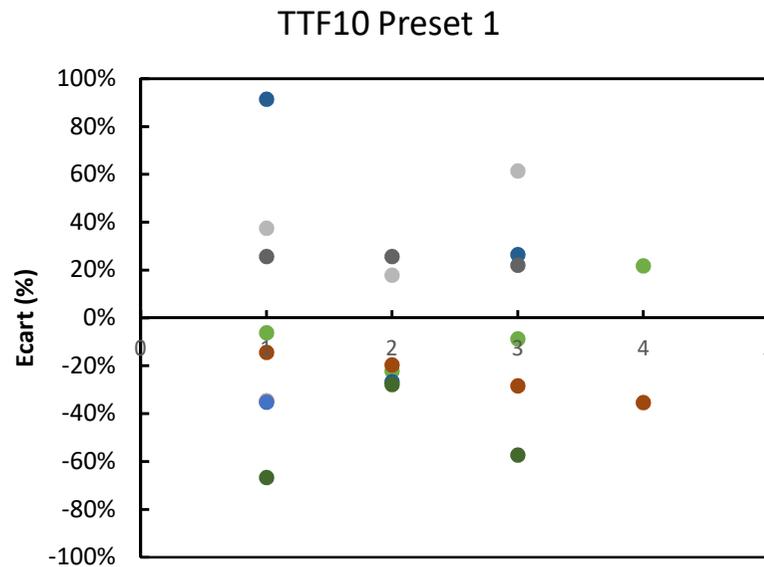
- Insert de Teflon (Head):



- Ecart > 10 % pour 7 mesures et 3 scanners

Résultats TTF

- Insert d'Acrylic (Head):



- Ecart > 10 % sur 14 mesures et 6 scanners !

Résultats TTF

- Synthèse:
 - Variation importante de TTF10% et TTF50%
 - Il est difficile de fixer une tolérance sur cette grandeur

Résultats d'

- La détectabilité a été évaluée avec les UH de tous les inserts mais sur deux jeux de données seulement (Marseille et Nîmes)
- Ecart < 10 % pour tous les inserts et pour protocole body et head.
- Nécessité de définir une tâche plus représentative de la clinique (lésion abdominale, pulmonaire ou cérébrale...)
- Reflexion en cours sur l'intérêt d'inclure d' pour le contrôle qualité.

Merci pour votre attention