

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 14 février 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Relecture commune du projet de décision	Pour discussion

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"/>
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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 Relecture commune du projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La relecture du projet de décision (version 10) se poursuit. L'examen de la partie correspondant au matériel à utiliser dans le cadre du CQE, initié lors de la dernière réunion, est repris.

Les points relatifs aux matériels « matrice de détecteur », aux « films à développement à sec » et au « scanner de numérisation bureautique » sont fusionnés et renommé « Détecteur de mesure du profil de dose ». La description faite de ce matériel est générique pour permettre l'utilisation de différents types de matériels. Par ailleurs, il est décidé d'ajouter dans le guide d'application de la décision un paragraphe décrivant, les caractéristiques du scanner à utiliser pour la numérisation, en cas d'utilisation de films pour la détermination du profil de dose.

Concernant le « fantôme spécifique au mode spectral », l'ANSM présente les caractéristiques de certains fantômes du marché (voir annexe). Le groupe de travail discute ensuite de l'approche à adopter. En effet, ils se demandent s'il faut définir les caractéristiques attendues de ce fantôme pour qu'un industriel élabore un modèle qui y corresponde ou s'il faut faire la description de cet objet test de telle manière qu'elle corresponde, a minima, à un des modèles du marché. Le GT décide d'adopter cette seconde solution. Un diamètre minimal de 20 cm est retenu de manière à pouvoir limiter le coût et le poids du fantôme. Néanmoins, le GT indique que pour tester les 2 filtres papillons, il faudrait dans l'idéal un fantôme de type « tête » et un de type « corps ». Par ailleurs, le GT conserve l'idée d'avoir 5 inserts équivalents à de l'iode. Les diamètres et concentrations sont déterminés en fonction de leur pertinence clinique. Les diamètres devront être compris entre 2 et 5 mm et les concentrations devront être au nombre de 3 différentes et comprises entre 2 et 15 mg/mL. Le GT dans son ensemble, estime qu'une telle gamme de diamètre et de concentration permettra de réaliser le test dans des conditions proches de la clinique. Ces conditions devront être notées dans le registre des opérations sur lequel s'appuieront les OCQE pour la réalisation du « test des images virtuelles sans produit de contraste ».

Le GT passe ensuite à la description du fantôme pour la mesure de la résolution à haut taux de contraste. Il indique en préambule qu'il est possible de déterminer la FTM au moyen d'un fil, d'une bille ou d'un bord. Le GT souhaite ajouter la possibilité de se servir d'un fil en plus de la bille déjà considérée dans le projet de décision. L'utilisation du bord est écartée notamment en raison des effets d'un usinage imparfait sur les résultats obtenus. Par ailleurs, le GT considère que la bille de diamètre 0,3 mm présente dans le CATPHAN 600 n'est pas utilisable dans certaines situations présentant de hautes

résolutions spatiales. Afin de gérer ces situations, il est donc nécessaire d'utiliser des objets tests de dimensions plus réduites. Le GT évoque la piste des inclusions présentes dans les fantômes fabricants livrés avec les tomodensitomètres. Il est décidé que l'ANSM va étudier les caractéristiques de ces fantômes en termes de capacité de détermination de la FTM.

Pour ce qui est du fantôme pour le contrôle de l'épaisseur de coupe, le GT considère que contrairement à ce qui était fait dans le projet, il n'est pas nécessaire de définir la taille minimale de la projection des rampes selon l'axe z.

En outre, il est décidé de retirer de la liste du matériel de CQE, le fantôme de recalage multi-modalité étant donné que ce dernier est toujours imposé par le fabricant du tomodensitomètre objet du contrôle. D'autre part, le GT alerte l'ANSM sur le fait que ce test doit être réalisé dans le cadre du CQI, comme c'est le cas avec la réglementation actuelle et notamment en raison du fait que les contrôleurs des OCQE n'ont pas l'habilitation nécessaire à la manipulation de produits radioactifs.

Pour finir avec l'examen de cette partie, le GT indique qu'il considère qu'il n'est pas nécessaire de définir les caractéristiques des logiciels :

- de détermination de la fonction de transfert de modulation
- de détermination de la TTF
- de détermination du SPB
- détermination de la détectabilité à bas contraste (d')
- d'analyse du recalage multi-modalité

La relecture concerne ensuite la partie de l'annexe relative au CQI.

Le GT indique tout d'abord qu'il faudra gérer avec attention les dispositifs qui passeront du champ de la décision actuelle de médecine nucléaire à celui du nouveau texte de contrôle de qualité des tomodensitomètres au moment de l'entrée en vigueur de celui-ci. A ce titre, il est précisé qu'il y a en tout 5 organismes accrédités pour la médecine nucléaire dont 4 qui le sont aussi pour la tomodensitométrie. Pour les exploitants faisant réaliser leurs contrôles par l'OCQE accrédité pour la médecine nucléaire seulement, l'entrée en vigueur de la nouvelle décision impliquera donc, de fait, un changement d'OCQE pour le contrôle de leur TEMP/TDM.

Ensuite, le test d'IDSP en contrôle de qualité interne dans l'unité obligatoire et commune est abordé. D'une manière générale, le GT souhaiterait simplifier la description des modalités de réalisation du CQI étant donné qu'il sera souvent mis en œuvre par des médecins médicaux qui possèdent des compétences techniques élevées. Par ailleurs, pour plus de clarté, il est décidé de remplacer la mention « les systèmes d'optimisation de dose doivent être désactivés » par « la modulation de l'intensité doit être désactivée ».

Enfin, l'ANSM indique que le projet de test d'IDSP dans le cadre du CQI, sera envoyé au GT pour examen avant la prochaine réunion qui se tiendra le 6 mars prochain et qu'une réflexion interne sera menée sur la pertinence de l'existence d'une annexe pour le CQI et d'une autre pour le CQE.

ANNEXE

Modèle 1

■ Dimensions des fantômes :

- 40.0 cm x 30.0 cm x 16.5/26.5 cm avec des extensions

■ Fond du fantôme :

- Equivalent Eau / High-Equivalency (HE) Zero CT Solid Water
- Nombre CT associé : 0 UH

■ Inserts d'iode:

- 8 inserts de concentrations de 0.2 à 20.0 mg/mL et de diamètres de 2.0, 5.0 et 10.0 mm
- Positions central, cardinales et autres

■ Prix du fantôme :

- 14 k€

Concentrations :

- 0.2 mg/mL
- 0.5 mg/mL
- 1.0 mg/mL
- 2.0 mg/mL
- 5.0 mg/mL
- 10.0 mg/mL
- 15.0 mg/mL
- 20.0 mg/mL

Modèle 2

- **Dimensions des fantômes :**
 - 30.0 cm x 20.0 cm x 18.0 cm
- **Fond du fantôme :**
 - Equivalent Eau
 - Nombre CT associé : 0 UH
- **Inserts d'iode:**
 - 3 inserts de concentrations de 4.0, 8.0 et 12.0 mg/mL et de diamètre de 20.0 mm
 - Positions non cardinales et non au centre
- **Prix du fantôme :**
 - 11 845 €

Modèle 3

- **Dimensions des fantômes :**
 - 36.3 cm x 26.2 cm x 18.0 cm
- **Fond du fantôme :**
 - Equivalent Eau
 - Nombre CT associé : 0 UH
- **Inserts d'iode:**
 - 3 inserts de concentrations de 4.0, 8.0 et 12.0 mg/mL et de diamètre de 20.0 mm
 - Positions non cardinales et non au centre
- **Prix du fantôme :**
 - 12 685 €

Modèle 4

- **Dimensions des fantômes :**
 - 36.3 cm x 26.2 cm x 18.0 cm

- **Fond du fantôme :**
 - Equivalent Eau
 - Nombre CT associé : 0 UH

- **Inserts d'iode:**
 - 11 inserts de concentrations de 0.1 à 15.0 mg/mL et de diamètre de 20.0 mm
 - Positions cardinales et autres

- **Prix du fantôme :**
 - Entre 25 et 30 k€

Concentrations :

- 0.1 mg/mL
- 0.2 mg/mL
- 0.5 mg/mL
- 1.0 mg/mL
- 2.0 mg/mL
- 4.0 mg/mL
- 5.0 mg/mL
- 8.0 mg/mL
- 10.0 mg/mL
- 12.0 mg/mL
- 15.0 mg/mL

Tableau comparatif

Modèle/ fabricant	Dimensions (LxHxP)	Nombre d'inserts	Intervalle de concentrations	Diamètres	Positions dans le fantôme	Prix
Modèle 1	40.0 cm x 30.0 cm x 16.5/26.5 cm	8	de 0.2 à 20.0 mg/mL	de 2.0, 5.0 et 10.0 mm	Centre, cardinales et autres	14 k€
Modèle 2	30.0 cm x 20.0 cm x 18.0 cm	3	de 4.0, 8.0 et 12.0 mg/mL	20.0 mm	En périphérie	11 845 €
Modèle 3	36.3 cm x 26.2 cm x 18.0 cm	3	de 4.0, 8.0 et 12.0 mg/mL	20.0 mm	En périphérie	12 685 €
Modèle 4	36.3 cm x 26.2 cm x 18.0 cm	11	de 0.1 à 15.0 mg/mL	20.0 mm	Centre, cardinales et autres	Entre 25 et 30 k€

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.