

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 17 mars 2023**

### Ordre du jour

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

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Représentants SFPM</b>			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	Représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 Relecture commune du projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

En préambule de la réunion, la SFPM nous informe que 2 de ses représentants participant aux travaux sont associés à un projet de développement d'un fantôme de contrôle de qualité de tomodensitométrie. L'ANSM indique, qu'étant donné que ces personnes sont présentes au sein du GT en tant parties prenantes, elles peuvent tout de même poursuivre leur participation aux travaux, mais qu'il convient néanmoins que le GT soit vigilant par rapport à ce lien d'intérêt.

L'ANSM aborde ensuite le thème général de la description des critères d'acceptabilité. Le GT indique qu'il est favorable à une double description de ces derniers, à la fois littérale et mathématique.

La relecture du projet décision se poursuit (version 11). Le test d'indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP), qui avait fait l'objet de débat lors de la réunion du 06/03/23 n'est pas discuté au cours de cette séance. En effet, le GT et l'ANSM ont besoin de plus de temps pour analyser la littérature relative à la mesure de l'IDSP en mode hélicoïdal. Il sera discuté de nouveau lors de la réunion du 11/04/23. Un représentant de la SFPM indique néanmoins qu'un nouveau rapport de l'IAEA sur le contrôle de qualité des scanners vient d'être publié.

Le GT reprend l'examen du test d'exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts qui avait débuté le 06/03/23. Celui-ci indique qu'il y a nécessité de prendre en compte, dans la décision, les effets d'une modification de protocole clinique sur le contrôle de qualité. D'autre part, la discussion relative à l'utilité de réaliser le présent test pour plusieurs tensions et/ou plusieurs algorithmes de reconstruction, débutée lors de la réunion du 06/03/23, reprend. La réalisation de ce test à plusieurs tensions est définitivement écartée. En revanche, l'utilisation de plusieurs algorithmes et/ou plusieurs Kernels n'aboutit pas sur un consensus.

Pour ce qui concerne les modalités d'analyse des résultats, des précisions sont apportées sur les coupes tomographiques à analyser, la taille de la ROI centrale et des ROI périphériques. Pour finir, les parties du projet de décision concernant ce test et relatives à chaque grandeur à mesurer sont séparées pour plus de clarté.

Concernant le contexte de détermination des valeurs de référence pour ce test, le GT décide que ces dernières sont déterminées lors du CQE initial. Il souligne par ailleurs l'importance de la bonne tenue

du registre ainsi que l'influence potentiel du logiciel utilisé sur les résultats obtenus. Concernant la réalisation de ce test pour le mode spectral, il est décidé de reprendre les critères retenus pour le mode standard afin d'homogénéiser les critères relatifs aux nombres CT et, dans le cadre du CQE, de tester la stabilité du nombre CT et non son exactitude.

Pour finir concernant ce test, une experte rappelle qu'une enquête sur la nature liquide ou solide des fantômes d'eau fournis par les fabricants, qui devait être menée par l'ANSM, apporterait des informations intéressantes.

Pour ce qui concerne le test du bruit du mode de radioscopie tomodensitométrique à réaliser dans le cadre du CQI, le GT conclut qu'au regard notamment de la faible utilisation actuelle de ce mode qui, par ailleurs tend à décroître, une périodicité trimestrielle est trop importante. Il est donc décidé que ce test ne sera à réaliser qu'en cas de modification de la chaîne de production des rayons X et de modification logicielle majeure, comme c'est le cas du test d'IDSP.

Pour ce qui est de la sous-unité « Inventaire et audit du CQI » du CQE, il est décidé de retirer la mention demandant de faire une copie du registre dans le cas où il est informatisé, étant donné qu'elle ne présente pas d'intérêt. Il est par ailleurs décidé d'exiger que les images utilisées pour le CQI soient enregistrées dans le format utilisé pour la réalisation du contrôle interne.

Le GT discute ensuite du test de modulation du courant du tube. Il considère que, selon son expérience, la mesure du bruit dans le fantôme de dosimétrie est délicate et préconise donc de se limiter à un suivi des mAs. Il est par ailleurs ajouté que, pour une bonne reproductibilité des résultats, il convient de procéder à l'irradiation toujours dans le même sens, de se mettre dans des conditions permettant d'avoir une modulation d'au moins 30% et de débiter l'irradiation toujours au même endroit à une distance du bord du fantôme au moins égale à la collimation. Par ailleurs, il est proposé de suivre au cours du temps les mAs minimums, moyens et maximums. Enfin, un représentant de la SFPM indique qu'il va fournir le protocole de contrôle qu'il a élaboré dans le cadre d'expérimentations. Ce dernier sera analysé lors de la prochaine réunion du GT.

Pour finir, le GT aborde le test de « Positionnement du support du patient ». Il discute de la nécessité d'adapter les modalités du test pour certains tomodensitomètres per-opérateurs qui ne permettent pas d'affichage de valeur de position ou de déplacement selon l'axe z et à ceux qui ne disposent pas de support patient. Par ailleurs, le GT considère qu'une distance de déplacement de 30 cm est suffisante mais suggère d'effectuer un aller-retour pendant le test. Le GT indique en outre qu'il pourrait être intéressant d'introduire un test supplémentaire qui serait relatif à l'exactitude des longueurs dans les 3 axes, notamment en radiologie interventionnelle et qui serait réalisé au moyen d'images de CATPHAN acquises lors d'autres tests.