

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 11 avril 2023 de 14 à 17 heures

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 <ul style="list-style-type: none">- Profil de dose- IDSP- Modulation du courant du tube	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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Représentants SFPM			
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	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 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	Profil de dose
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente les caractéristiques de 2 versions du test français de profil de dose (décisions de 2007 et de 2011) et les résultats obtenus avec celles-ci. D'autre part, l'agence expose des graphiques représentant les largeurs de profil de dose de référence des modèles de tomodensitomètres du marché, fournies par les fabricants (voir annexe).

Un représentant de la SFPM nous indique les critères d'acceptabilité associés au test de profil de dose proposé dans le référentiel de contrôle de qualité de l'IAEA publié en 2023. En effet, selon ce document, les critères à appliquer pour l'évaluation du profil de dose, doivent de préférence se baser sur des spécifications fournies par le fabricant et, en leur absence, doivent répondre au critère suivant : $NxT \leq (\text{Profil de dose}) \leq \text{MAX}(3 \text{ mm} ; 1,3 * NT)$.

Par ailleurs, le GT indique que, selon lui, le test de profil de dose n'est pas souvent réalisé avec des collimations représentatives de la pratique clinique. Il ajoute qu'il faudrait souligner l'importance d'utiliser des collimations cliniques dans le guide d'application de la décision.

Après une discussion sur les modalités d'un test à réaliser en mode axial pour évaluer l'étendue de l'« overbeaming », le GT conclut qu'il convient de le réaliser en mode hélicoïdal dans le but de mesurer l'« overranging », qui contribue beaucoup plus fortement à la dose reçue par les patients que l'« overbeaming ». Pour déterminer un critère d'acceptabilité adapté, l'ANSM demandera aux fabricants les caractéristiques de l'« overbeaming » des modèles qu'ils commercialisent. Le test de profil de dose sera ultérieurement rediscuté par le GT à la lumière de ces informations.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Modulation du courant du tube
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un représentant de la SFPM nous a fourni une proposition de test de modulation du courant du tube qui devait être discuté au cours de la séance. Néanmoins, étant donné qu'il n'a pas pu être présent tout au long de la séance, ce point n'a pas été traité et le sera au cours de la séance prochaine.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	IDSP
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le test d'indice de dose scanographique (IDSP), qui avait été discuté au cours de la réunion du 06/03/23, est abordé de nouveau. En effet, les discussions avaient été suspendues pour permettre au GT d'étudier la possibilité de réaliser ce test en mode hélicoïdal. Le GT écarte finalement cette possibilité et indique qu'il considère que ce test doit être mis en œuvre en mode axial.

Par ailleurs, le GT rappelle la nécessité de gérer d'une part l'équivalence de collimation entre mode hélicoïdal et axial et d'autre part le cas des scanners qui ne possèdent pas de mode axial.

En outre, il est décidé de demander de réaliser le test aux tensions minimales et maximales utilisées cliniquement, en prenant notamment en compte celles utilisées pour le mode spectral, au lieu de le réaliser à toutes les tensions utilisées cliniquement.

Par ailleurs, le GT revient sur la nécessité de définir un critère absolu au test d'IDSP. Il conclut sur la nécessité d'un tel critère qui devra être basée sur la répartition des NRD pour l'encéphale et le cœur. L'ANSM va contacter l'IRSN pour obtenir ces informations. D'autre part, le GT discute brièvement de la pertinence d'un test combinant grandeur dosimétrique et qualité image. Bien que l'idée soit séduisante, le GT considère que les travaux sont trop avancés pour discuter d'un tel test, qui pourra néanmoins être considéré dans une future version de la décision.

D'autre part, le GT maintient sa position sur l'exclusion du mode « kV switching » des modes spectraux pour lesquels il n'est pas nécessaire de tester l'IDSP étant donné que ce test est par ailleurs réalisé en mode standard avec les tensions minimale et maximale.

Pour ce qui concerne le test d'IDSP pour le mode de radioscopie tomodensitométrique, le GT considère que sa réalisation dans le cadre du CQI en cas de modification du tomodensitomètre n'est pas compatible avec le critère de stabilité retenu et que par ailleurs il est très délicat de déterminer un critère absolu. Il est donc décidé de l'exclure du CQI mais de le conserver pour le CQE. D'autre part, la question des fréquences respectives de remplacement du tube et de réalisation du test dans le cadre du CQE (annuelle) est discutée. Le GT conclut sur l'utilité d'un tel test malgré une fréquence de remplacement du tube relativement élevée (2 à 4 ans en radiodiagnostic et 5 à 6 ans en médecine nucléaire). Enfin, les modalités de réalisation de ce test dans le cadre du CQE et notamment le positionnement de la chambre d'ionisation sont discutées. Il est proposé de placer la chambre d'ionisation dans une cavité périphérique du fantôme de dosimétrie et non dans l'air, pour se rapprocher des conditions cliniques en simulant la dose à la peau (risque déterministe). Cependant cette proposition reste ouverte.

ANNEXE



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners

Test de profil de dose

Zana Meryem / Guillaud Alexandre

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

11/04/2023

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**

The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white line that forms a jagged, mountain-like silhouette. The text is positioned on the right side of the teal area.

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.

1- Synthèse de la littérature



- ◆ Préconisé par :
 - ▶ ACR, ANSM, EANM, IAEA*, IEC*, IPEM (*: facultatif)

- ◆ critères
 - ▶ majoritairement spécifications fabricants
 - ▶ ANSM et IPEM :
 - $ABS(L(\text{mes}) - L(\text{fab})) \leq \text{MAX}(1\text{mm}; 0,2 * L(\text{fab}))$
 - avec :
 - $L(\text{mes})$: largeur à mi-hauteur du profil de dose mesurée
 - $L(\text{fab})$: largeur à mi-hauteur de référence fournie par le fabricant

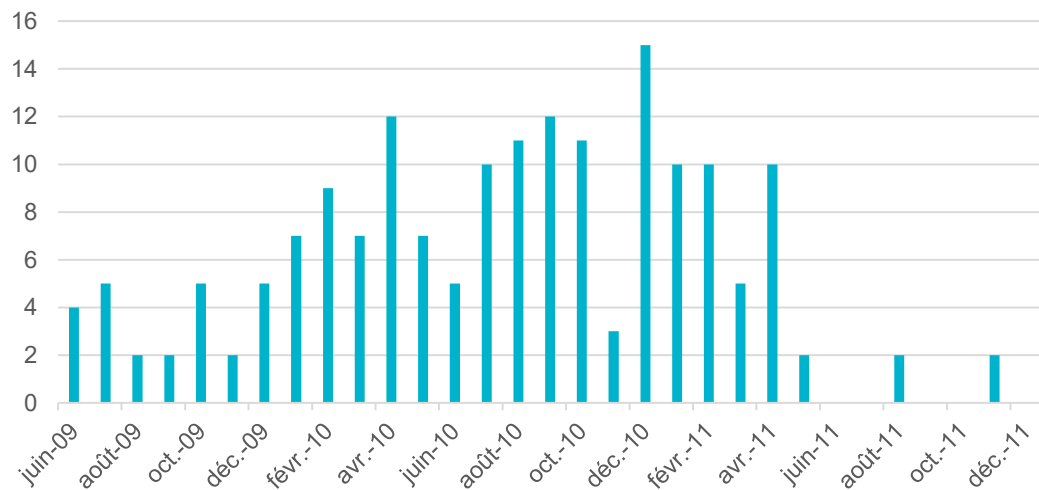
2- Décision DS07 - fonctionnement

- ◆ en vigueur entre le 07/06/2008 et le 13/05/2011
- ◆ premier agrément le 30/03/2009
- ◆ modalités
 - ▶ en mode axial
 - ▶ pour collimation minimale et maximale
- ◆ critères d'acceptabilité
 - ▶ $(L(i)-NT) \leq 8$ mm et critères du tableau
 - avec :
 - T : épaisseur de coupe nominale
 - N : nombre de coupes
 - L(i) : largeur du faisceau à mi-hauteur

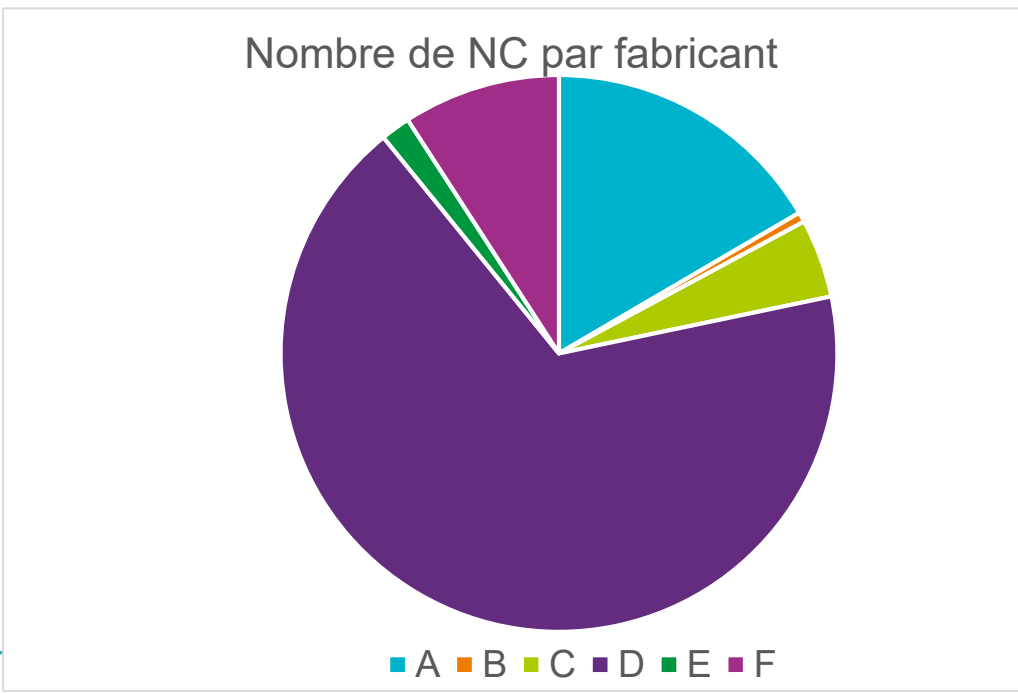
$T \leq 2$ mm	2 mm $< T < 5$ mm	5 mm $\leq T$
$L(i) \leq 2x(NT)$	$L(i) \leq 1,5x(NT)$	$L(i) \leq 1,3x(NT)$

2- Décision DS07 - RETEX

Nombre de NC au test de profil de dose



Nombre de NC par fabricant



3- Décision DS11 – fonctionnement et RETEX

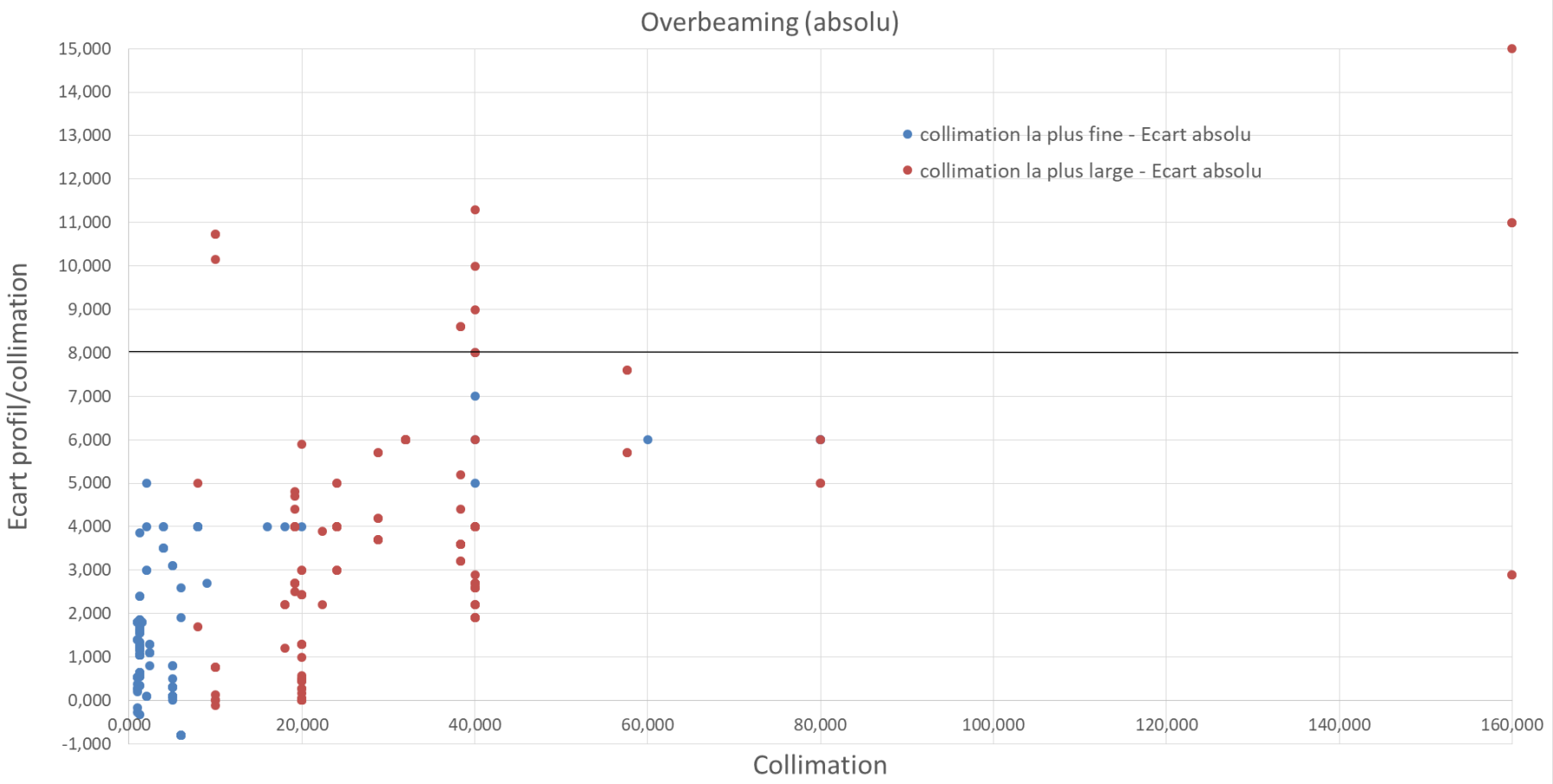


- ◆ en vigueur depuis le 14/05/2011

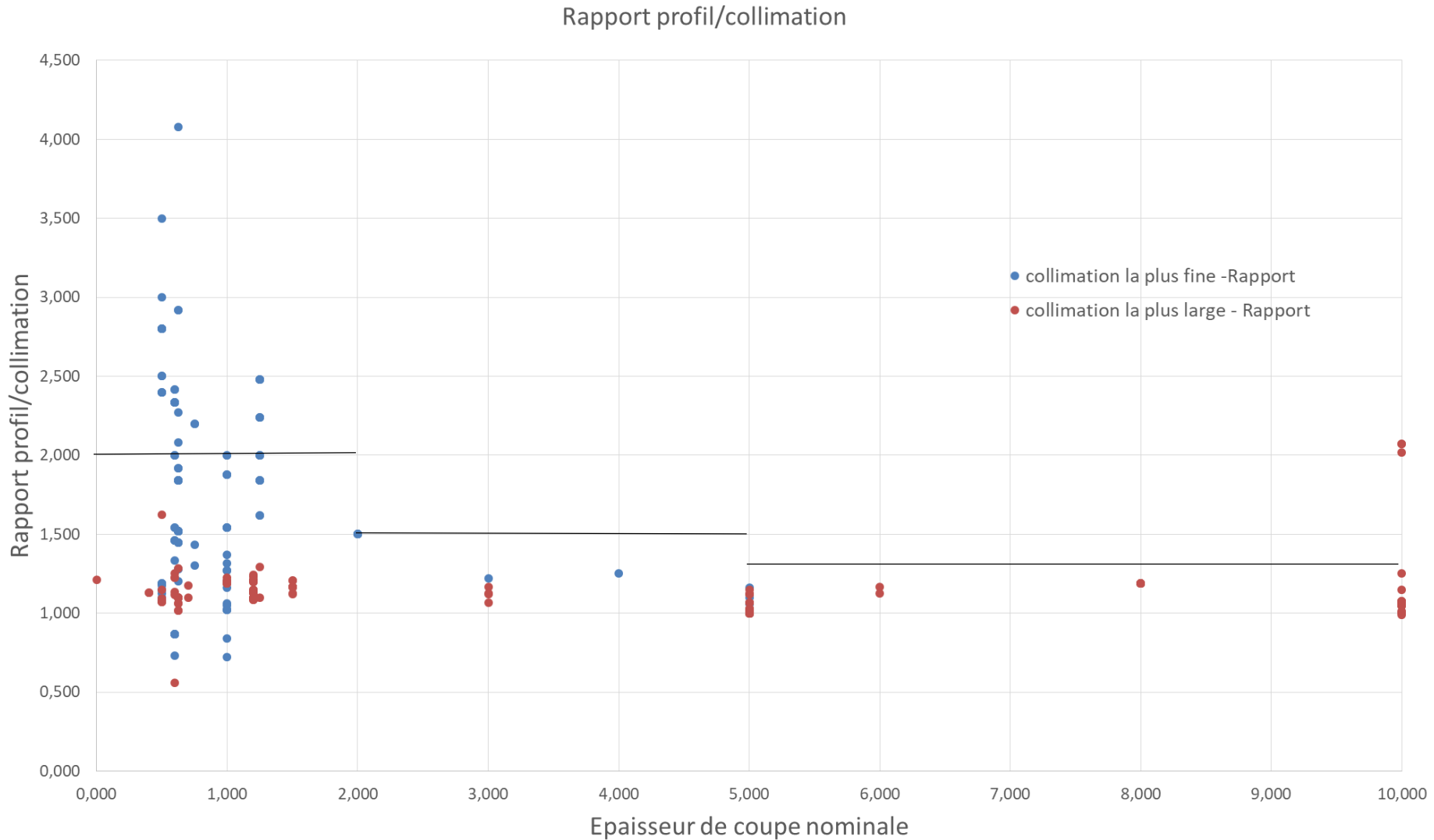
- ◆ modalités
 - ▶ en mode axial
 - ▶ pour collimation minimale et maximale

 - ▶ critères d'acceptabilité
 - $ABS(L(i)-L(fab)) \leq \text{MAX}(1\text{mm}; 0,2 * L(fab))$
 - ▶ RETEX : 7 NCP à ce test, à ce jour

4- Profil de dose de référence (fournis par fabricants)



4- Profil de dose de référence (fournis par fabricants)



4- Profil de dose de référence (fournis par fabricants)



Overbeaming (en % de la collimation)

