

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 25 avril 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques - Relecture commune du projet de décision	
2.1	Profil de dose - caractéristiques de l'overranging à recueillir auprès des fabricants	Pour discussion
2.2	Modulation du courant du tube - examen du projet de protocole de la SFPM	Pour discussion
2.3	Epaisseur de coupe tomographique	Pour discussion
2.4	Fonction de transfert de modulation (FTM)	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"/>
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"/>
GATT Julien	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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

IDSP

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.0 IDSP - critère absolu
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'attribution d'un critère d'acceptabilité absolu au test de l'IDSP, qui n'était pas prévue à l'ordre du jour et qui avait déjà discutée précédemment, est débattue de nouveau.

Pour mémoire, l'IRSN, est en train de déterminer de nouvelles valeurs de niveau de référence diagnostique (NRD) pour la tomodensitométrie à partir des évaluations dosimétriques de tomodensitométrie qui lui ont été transmises par des exploitants. Suite à la réunion du 11/04/23, l'ANSM a demandé ces données à l'IRSN conformément aux souhaits du groupe de travail qui désirait connaître les valeurs d'IDSP associées aux examens de l'encéphale et du cœur. Au cours de la réunion de ce jour, le représentant de l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) émet des réserves quant à la détermination d'un critère absolu au test de l'IDSP basé sur ces données et évoque une alternative consistant en une détermination des critères à partir des données de contrôle de qualité (CQ). Ces réserves sont basées, d'une part sur la différence de nature des données recueillies dans le cadre de la détermination des NRD et de la réalisation du CQ et, d'autre part, sur le fait que les NRD relatives aux examens cœur ne sont recueillies que depuis peu par l'IRSN et qu'il n'y a donc que peu de recul les concernant.

Une experte justifie sa position concernant ce critère en arguant de son utilité pour éviter la commercialisation de tomodensitomètres (TDM) potentiellement plus irradiants.

Concernant ce point, le GT conclut que l'adoption d'un tel critère n'est pas souhaitable et décide à l'unanimité de le supprimer. Pour éviter la commercialisation et/ou l'achat de TDM potentiellement plus irradiant, d'autres leviers peuvent être mis en place, comme de procéder à des incitations financières dans le cadre du remboursement des actes, ou d'agir sur le marquage CE via la participation à l'élaboration des normes harmonisées. Concernant le marquage CE, une experte suggère à l'ANSM de faire remonter les cas dans lesquels des TDM ne sont pas conformes aux exigences essentielles de ce dernier.

Le GT discute ensuite de l'audit par les pairs, ainsi que de la norme d'audit qualité, en imagerie médicale. Il est notamment indiqué que l'audit va faire l'objet d'expérimentations suivies d'une analyse de retour d'expérience et, pour finir, d'une application nationale.

Par ailleurs, le GT évoque comme lors de la réunion précédente, l'utilité d'un test mêlant qualité image et grandeur dosimétrique. Cette piste ne sera pas explorée dans le cadre de ces travaux mais le sera lors de la prochaine révision de la décision. Enfin, le GT indique qu'il convient d'être particulièrement attentif aux performances et à la sécurité des TDM reconditionnés.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Profil de dose - caractéristiques de l'overranging à recueillir auprès des fabricants
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La relecture du projet de décision (version 13) reprend. Entre la réunion du 11/04/23 et celle de ce jour, des échanges par voie électronique ont eu lieu concernant la nature des informations relatives à l'overranging à demander aux fabricants dans le but de déterminer un critère absolu au test de profil de dose réalisé en mode hélicoïdal. L'experte y ayant le plus contribué reprend son argumentation. Elle évoque notamment une publication mettant en exergue l'influence de la collimation, du pitch et du temps de rotation sur l'étendue de l'overranging.

Le GT discute ensuite des conditions de réalisation de ce test et de son critère. Il conclut qu'il convient de définir un test de stabilité de l'overranging et que ce dernier doit être réalisé dans des conditions dans lesquels une dérive est la plus facilement décelable, à savoir en mode hélicoïdal, avec la collimation la plus large, le pitch le plus important et une distance parcourue par le support patient la plus proche possible de 20 cm. Pour ce qui concerne le critère, il est décidé d'exiger que la dérive de l'overranging soit inférieure à 20% et que dans le cas contraire, une non-conformité mineure soit constatée. Pour finir, le GT indique que le test ne fera appel qu'à une seule exposition avec le film sans développement placé sur une plaque de polystyrène pour limiter l'influence du rayonnement rétro-diffusé.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Modulation du courant du tube - examen du projet de protocole de la SFPM
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail examine un projet de test de modulation du courant du tube rédigé par la SFPM (voir annexe). Suite aux discussions, le GT décide de modifier à la marge certains aspects du test :

- limiter l'objet test utilisable au fantôme de dosimétrie de 32 cm de diamètre
- préciser la possibilité d'utiliser la plaque de polystyrène pour éviter que la partie centrale du fantôme ne ressorte
- préciser d'utiliser toujours la même hauteur de table au cours des contrôles successifs
- demander de relever les valeurs de mAs minimum et maximum, disponibles dans les Dicom tags, et d'en déduire le taux de modulation.

Enfin, pour plus de clarté, il est décidé que les différents types de modulation concernés par ce test seront énumérés et décrits dans le guide d'application.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Epaisseur de coupe tomographique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le GT examine la proposition de rédaction de l'ANSM pour le test d'épaisseur de coupe tomographique. Pour ce qui concerne les TDM mobiles per-opératoires, l'idée de définir des critères qui leur sont propres est finalement écartée étant donné que les témoignages des participants permettent de se rendre compte que certains modèles de ce type de TDM peuvent être conformes aux critères généraux retenus pour ce test.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Fonction de transfert de modulation (FTM)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle que ce test est à mettre en œuvre à la fois pour le mode standard et pour le mode de radioscopie interventionnelle. Le GT discute de la proposition de rédaction pour ce test.

En premier lieu, contrairement à ce qui est indiqué dans le projet de décision, le GT décide que ce test devra être réalisé avec le protocole le plus utilisé cliniquement, que ce dernier soit ou pas basé sur de la reconstruction itérative. Cette position est notamment adoptée du fait que certains modèles de TDM ne mettent pas à disposition de reconstruction à base de rétroprojection filtrée.

Par ailleurs, la description du fantôme à utiliser pour mettre en œuvre ce test est modifiée. En effet, il est ajouté que la bille ou le fil inclus doit avoir un diamètre au maximum égal à la moitié de la résolution spatiale du TDM. Néanmoins, le GT estime qu'il est ardu pour les OCQE de déterminer l'objet adapté au contrôle d'un TDM donné. Il évoque la possibilité de se baser, pour ce faire, sur la résolution spatiale déterminée par les fabricants selon la norme 60601-2-44. Concrètement, étant donné que tous les OCQE sont munis d'un CATPHAN 600, il conviendrait de s'assurer que ce dernier est adapté à tous les modèles de TDM du marché.

Par ailleurs, pour ce qui est du critère associé à ce test, il est décidé de suivre la FTM à 50% et non à 10% en raison de la présence, dans certains cas, de bruit pour la FTM proche de 10%. Enfin, au regard notamment du très faible nombre de non-conformités persistantes constatées à ce test depuis l'application de la décision en vigueur, il est convenu de passer le critère numérique de 15 à 10%.

ANNEXE

Protocole de contrôle du système la modulation du courant du tube

Pour le mode hélicoïdal conventionnel, déterminer le protocole avec modulation de courant du tube activée, le plus utilisé.

A partir de ce protocole, créer un protocole de contrôle. S'assurer que la modulation du courant du tube pour le fantôme utilisé pour ce test soit d'au moins 30% (écart relatif entre les mA/mAs minimal et maximal). Le cas échéant, modifier le protocole afin d'obtenir une modulation suffisante.

Le protocole doit contenir deux acquisitions en mode de projection de repérage : un en incidence frontale et un autre en latérale.

Le sens de déplacement de la table doit être identique d'un contrôle à l'autre.

- Matériel nécessaire :
 - o Fantôme cylindrique d'eau ou équivalent eau d'un diamètre supérieur à 20 cm
- Protocole de mesure :
 - o Positionner le fantôme à plat et centrer le fantôme à l'isocentre.
 - o Faire une acquisition avec le protocole de contrôle qualité de la modulation du courant du tube, en prenant soin de définir les mêmes positions de début et de fin d'acquisition d'un contrôle à un autre ; l'intégralité du fantôme doit être inclus dans l'acquisition.

Analyse des résultats :

- o Relever l'IDSV moyen de l'acquisition.
- o Si disponible sur la console ou sur un système tiers (ex. DACS), relever les valeurs de mAs moyen.

Critères d'acceptabilités :

$$-10\% < \frac{IDSV_{moy} - IDSV_{(moy,ref)}}{IDSV_{(moy,ref)}} < 10\%$$

$$-10\% < \frac{mAs_{moy} - mAs_{(moy,ref)}}{mAs_{(moy,ref)}} < 10\%$$

avec $mAs_{(moy,ref)}$ et $IDSV_{(moy,ref)}$ les valeurs de référence définies lors du CQE de référence.