

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 mercredi 3 mai 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	FTM - Modalités d'échantillonnage et caractéristiques du fantôme - Spécificité éventuelle du test pour le mode de radioscopie	pour discussion
2.2	Détectabilité à bas contraste (d') - mode standard et spectral	pour discussion
2.3	Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste (VNC)	pour discussion
2.4	Déplacement du support patient / statif	pour discussion
2.5	Précision de positionnement du patient selon l'axe z - mode radioscopie et simulation en radiothérapie	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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 FTM - Modalités d'échantillonnage et caractéristiques du fantôme - Spécificité éventuelle du test pour le mode de radioscopie
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail reprend les discussions concernant le test de FTM. Le débat concernant les conditions d'échantillonnage est repris. Il est finalement décidé de n'imposer aucune modalité d'échantillonnage pour la réalisation de ce test.

Le groupe discute ensuite des valeurs minimales des IDSP à imposer pour la réalisation du test de FTM pour le mode standard et celui de radioscopie interventionnelle. Il décide finalement de rediscuter de cet aspect lors de la prochaine réunion à laquelle les représentants de la SFPM participeront.

D'autre part, il est indiqué qu'il est nécessaire de fournir dans la décision un diamètre maximal de la bille ou du fil utilisé. Enfin, la description du montage à réaliser retenue dans le projet de décision est modifiée pour préciser que le fantôme, et non la bille ou le fil, doit être placé à l'isocentre.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Détectabilité à bas contraste (d') - mode standard et spectral
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

En raison de l'absence des représentants de la SFPM à la réunion, il est décidé de discuter de ce test lors de la prochaine réunion du GT.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste (VNC)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail discute de la rédaction proposée pour ce test. Pour ce qui concerne le critère de 8 UH retenu pour le test de « contrôle des images virtuelles sans produit de contraste (VNC) », le GT décide d'interroger les radiologues ayant participé à la réunion dédiée au mode spectral, pour savoir si cette valeur est représentative du nombre CT minimal pouvant être attribué à une présence d'iode dans les objets imagés.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Déplacement du support patient / statif
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le GT examine la rédaction du test de « Déplacement du support patient / statif ». Pour ce qui est de la distance de laquelle le support du patient doit être déplacé pendant le test, le GT conclut qu'elle doit être de 100 cm pour les tomodensitomètres standards et de 10 cm pour les tomodensitomètres dédiés à l'examen du crâne et les tomodensitomètres per-opératoires. Par ailleurs le GT décide de fixer un critère d'acceptabilité de 2 mm quel que soit le type de dispositif objet du contrôle. Enfin, la nécessité de faire un aller/retour pendant le test reste en suspens.

Par ailleurs, pour ce qui concerne de l'introduction éventuelle d'un test d'exactitude des dimensions dans l'image dans les 3 dimensions, il est rappelé qu'il existe déjà un test pour les axes x et y pour les applications en radiothérapie. Le GT décide de reporter les discussions concernant ce test à la prochaine réunion à laquelle participeront les représentants de la SFPM.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.5 Précision de positionnement du patient selon l'axe z
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

En préambule, le GT liste un ensemble de situations dangereuses pour les patients et/ou les professionnels de santé et devant donner lieu à constatation de non-conformité grave et arrêt d'exploitation d'un mode ou du tomodensitomètre dans son ensemble.

Ces situations sont les suivantes :

- absence de laser de positionnement ou faisceau trop large → arrêt du mode de radioscopie interventionnelle
- absence d'affichage de l'image en temps réel dans la salle d'opération → arrêt du mode de radioscopie interventionnelle
- présence d'éléments de sécurité défaillants (capot de protection, risque mécanique, risque électrique, arrêt d'urgence inopérant ...) → arrêt du tomodensitomètre

Pour ce qui est du test de précision de positionnement du patient selon l'axe z, le GT conclut qu'il convient de le réaliser pour les lasers internes, externes et déportés dans le cas des tomodensitomètres utilisés en radiologie interventionnelle et/ou en radiothérapie.

Enfin, il est décidé de reporter la discussion sur la nécessité de réaliser ce test pour le mode de radiodiagnostic à la prochaine réunion.