

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 16 mai 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	FTM - doses minimales en mode standard et de radioscopie - échantillonnage	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) - discussion proposition SFPM - retour potentiel des radiologues	Pour discussion
2.4	Précision de positionnement du patient selon l'axe z - mode radiodiagnostic - discussion proposition SFPM	Pour discussion
2.5	Déplacement du support patient / statif - proposition SFPM : mode de projection de repérage	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
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"/>
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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentante 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

En introduction, l'ANSM indique qu'une réunion bilatérale SFPM/ANSM portant principalement sur la forme de la décision, aura lieu le 17/05.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 FTM - doses minimales en mode standard et de radioscopie - échantillonnage
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail reprend la relecture du projet de décision (version 15). Il discute de nouveau du test de fonction de transfert de modulation déjà abordé notamment lors des 2 réunions précédentes.

Pour ce qui concerne la taille du fil ou de la bille inclus dans le fantôme de détermination de la FTM, le groupe de travail indique avoir fait des calculs de valeurs de diamètre basées sur les valeurs de résolution spatiale pour une FTM de 0% fournies par les fabricants en utilisant la formule $D = \frac{1}{2 \times f_{(FTM\ 0\%)}}$

Avec D : diamètre de l'insert et f : la fréquence spatiale. Il ajoute qu'il a ainsi abouti à un diamètre proche de celui de la bille du CATPHAN 600 pour les scanners de moyenne gamme et de l'ordre de 0,16 mm pour ceux de haute résolution spatiale. Il conclut sur la nécessité d'interroger les fabricants pour obtenir les valeurs de f(FTM=0%). Ces valeurs serviront alors pour déterminer le diamètre de l'insert à utiliser pour réaliser le test de FTM.

L'ANSM questionne ensuite le GT sur le protocole à utiliser pour la réalisation de ce test. Après discussion, celui-ci conclut qu'il convient de réaliser ce test avec un protocole clinique standard et un protocole clinique fournissant la résolution spatiale la meilleure. Ces protocoles devront être définis à partir des protocoles cliniques utilisés, en amont du contrôle externe initial, par un physicien médical et inscrit dans le registre des opérations.

Par ailleurs, les discussions relatives à l'IDSP minimale du protocole utilisé, entamées lors de la réunion précédente, sont de nouveau abordées. Le GT rappelle qu'une mesure de FTM doit être réalisée dans des conditions de bruit faible afin d'être précise. Ces conditions peuvent être caractérisées par la valeur du bruit elle-même, par celle des mAs ou enfin par celle de l'IDSP. Le GT indique que la meilleure solution pour s'assurer que la mesure de FTM se fera dans des conditions de bruit adéquates est de s'en remettre au physicien en charge de la définition des protocoles de contrôle de qualité en amont du premier CQE. Cette solution présente l'inconvénient de faire appel à un objet test qui n'est pas

forcément possédé par l'exploitant. Ce dernier peut néanmoins être levé en faisant intervenir un prestataire extérieur de physique médicale.

Pour ce qui est du logiciel d'analyse des images produites dans le cadre du test, le GT retient la solution qui consiste à mettre à disposition sur le site de l'ANSM une banque d'images obtenues avec des tomographes de plusieurs fabricants et d'y associer des valeurs, assorties d'une incertitude, de FTM obtenues avec différents logiciels d'analyse. Cette solution permettra aux OCQE, ainsi qu'aux auditeurs du COFRAC, de s'assurer de l'adéquation du logiciel retenu.

Enfin, le GT confirme que le critère, ci-dessous, retenu pour ce test, est adapté.

$$\frac{FTM_{50\%(ref)} - FTM_{50\%(i)}}{FTM_{50\%(ref)}} \leq 10\%$$

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

Les discussions relatives au test de détectabilité à bas contraste, commencées précédemment, reprennent.

La SFPM rappelle que les résultats obtenus au test de TTF au cours des expérimentations qu'elle a menées montraient une grande variabilité a priori attribuable à la taille réduite des inserts du CATPHAN utilisé pour ce test. La SFPM indique par ailleurs que le GT souhaitait se contenter du CATPHAN, déjà possédé par les organismes accrédités, pour la réalisation des tests de qualité image. Elle conclut que le test de TTF, ainsi que celui de détectabilité à bas contraste dont la détermination dépend notamment de la TTF, ne doivent donc pas être retenus pour la future décision. Elle ajoute que si les valeurs de MTF et de NPS, qui feront chacune l'objet d'un test dans la future décision, sont stables, celle de détectabilité à bas contraste le serait également.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste (VNC) - discussion proposition SFPM - retour potentiel des radiologues
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail discute du test de « Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste » en se basant notamment sur les informations apportées par les radiologues interrogés.

Concernant le fantôme à utiliser, le GT décide de modifier sa description, afin de la rendre compatible avec plusieurs modèles du marché, en :

- ne précisant rien sur le positionnement des inserts dans le fantôme
- en indiquant un nombre d'inserts a minima de 3
- imposant un diamètre d'insert minimal de 5 mm pour éviter de définir des ROI trop petites lors de l'analyse
- remplaçant l'exigence d'équivalence des inserts à différentes concentration d'iode, à celle d'équivalence à un produit de contraste
- prévoyant les gammes de concentrations suivantes : $C \in [2; 5]$, $C \in [5; 10]$ et $C \in [10; 20]$ avec C, concentration massique exprimée en mg/mL.

L'attribution potentielle d'autorisation de mise sur le marché à des produits de contraste comprenant des éléments radio-opaques différentes de l'iode pourra être géré par une modification ultérieure du guide d'application de la décision.

Pour ce qui concerne le critère d'acceptabilité associé à ce test, les radiologues consultés préconisent de retenir le critère le critère suivant qui est celui du test d'uniformité du nombre CT : $-7 UH \leq (N_c - N_p) \leq 7 UH$. Après discussion, le GT considère qu'en l'absence de résultat à ce test, il conviendrait de faire preuve de prudence en retenant un critère plus large qui pourrait être resserré ultérieurement au regard des résultats obtenus lors de l'application de la future décision.

Enfin il est décidé de soumettre de nouveau aux radiologues précédemment sollicités la rédaction de ce test amendé en fonction des discussions de ce jour.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Précision de positionnement du patient selon l'axe z - mode radiodiagnostic - discussion proposition SFPM
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail revient sur la nécessité de réaliser le test de « Précision de positionnement du patient selon l'axe z » dans le cas des tomodensitomètres qui ne sont utilisés qu'à des fins de radiodiagnostic. Il conclut que ce test n'est pas à mettre en œuvre dans ce cas. Néanmoins, il considère qu'étant donné que certains tests font appel à l'utilisation des lasers, la décision doit comporter une recommandation sur la nécessité de disposer de lasers bien positionnés quelle que soit leur utilisation clinique. Ce test ne sera donc à mettre en œuvre que dans le cas d'une utilisation du mode de radioscopie interventionnelle et/ou d'une utilisation de ce dispositif pour effectuer une simulation en radiothérapie.

Pour ce qui concerne les lasers qui doivent être contrôlés, le GT préconise que tous les lasers internes, externes et déportés, qui sont utilisés cliniquement, doivent être testés. Par ailleurs, le GT après avoir étudié l'opportunité de tester les lasers sagittaux et coronaux, écarte cette dernière étant donné que l'influence du centrage du patient au centre de rotation sur la radioprotection des patients est beaucoup moins critique que le centrage selon l'axe z.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.5 Déplacement du support patient / statif - proposition SFPM : mode de projection de repérage
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les modalités de réalisation du test de « mode de projection de repérage » proposées par la SFPM, et provenant du protocole de l'IAEA de 2023, sont reprises dans le projet de décision. Par ailleurs, après discussion, le GT conclut qu'il n'est pas nécessaire de réaliser ce test en effectuant un aller/retour du support du patient étant donné que d'après l'expérience des participants, bien que des différences de résultats peuvent être constatées en fonction du sens d'exposition, aucun des 2 sens n'engendrent de résultats non-conformes. Une solution alternative pourrait consister en la réalisation du test annuel en changeant de sens d'acquisition à chaque fois.

L'ANSM conclut la réunion en indiquant que la prochaine réunion du GT qui aura lieu au mois de juin, portera sur les discussions bilatérales SFPM/ANSM de forme et de philosophie générale de la décision qui auront lieu le 17/05 et/ou les tests de la décision qui n'ont pas encore fait l'objet de relecture.