

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 11 octobre 2023

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	<b>Introduction</b>	
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Examen des commentaires du groupe de travail relatifs au projet de décision (V19) - suite	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENAT Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VAN NGOC TY Claire	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<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 Examen des commentaires du groupe de travail relatifs au projet de décision (V19) - suite
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'examen des commentaires du groupe de travail relatifs à la version 19 du projet de décision débuté lors de la réunion du 03/07/23 se poursuit. L'avis du GT pour chaque commentaire examiné au cours de la réunion est résumé dans le tableau en annexe.

## Compte-rendu

Partie	Texte	Commentaires	Discussions
A-7 Liste des abréviations et indices	-	A titre personnel, par souci de lisibilité du texte, je trouve préférable de définir les termes dans les définitions. A force de rechercher à être concis, on perd parfois en lisibilité.	Le GT considère que la liste des abréviations et indices est claire et suffit à la compréhension des formules mathématiques de la décision
A-8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	la présence d'éléments de sécurité défaillants (mauvais positionnement du capot de protection, risque mécanique, risque électrique...) doit mener à l'arrêt d'exploitation du tomодensitomètre.	Donc, il doit y avoir un test spécifique à l'état de fonctionnement général de l'équipement dans la décision ?	Le GT indique qu'il faut effectivement créer un test spécifique à l'état de fonctionnement du tomодensitomètre.
A-8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	Par souci de lisibilité du texte, pour les définitions, on utilise le terme « dose » en lieu et place de « kerma dans l'air », de même que l'on utilise le symbole IDS au lieu de CK, symbole international de l'indice de kerma dans l'air tomодensitométrique	Faut-il garder ce paragraphe ?	Ce paragraphe, bien qu'exact, n'est pas considéré comme nécessaire au regard de la destination de la décision.
A-8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	Les images utilisées dans le cadre des contrôles sont les images axiales et transverses qui sont utilisées dans la pratique clinique. Ces images sont non compressées et au format DICOM.	il y a un risque avec "non compressées" dans la mesure où le type de compression/décompression n'est pas mentionné.	La description des images à utiliser dans le cadre du contrôle de qualité est clarifiée en précisant qu'elles doivent être non compressées ou décompressées sans perte d'information.

Partie	Texte	Commentaires	Discussions
A-8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	Pour l'ensemble des tests, sauf celui de modulation du courant du tube, le système de modulation du courant du tube doit être désactivé et les mA / mAs fixées en prenant des valeurs représentatives de l'activité clinique. Par ailleurs, la synchronisation à l'électrocardiogramme (ECG) ne doit jamais être utilisée.	Cette phrase a été sortie de son contexte et est à supprimer de ce paragraphe.	L'application générale de cette préconisation, hors test de modulation des mAs, est confirmée.
A-8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	Pour l'ensemble des tests, sauf celui de modulation du courant du tube, le système de modulation du courant du tube doit être désactivé et les mA / mAs fixées en prenant des valeurs représentatives de l'activité clinique. Par ailleurs, <b>la synchronisation à l'électrocardiogramme (ECG) ne doit jamais être utilisée.</b>	la synchronisation à l'électrocardiogramme (ECG) ne doit jamais être utilisée. Impossible de désactiver sur certains scanners (Siemens ?) selon le protocole le plus utilisée notamment les scanners utilisés par des cardiologues	Après discussion, le GT considère que cette disposition ne pose pas de problème d'application pratique.
A-8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	Dans le cas où le support du patient du tomodensitomètre est systématiquement équipé d'un plateau pour la radiothérapie dans la pratique clinique, ce dernier doit être conservé pour la réalisation de l'ensemble des tests. Dans le cas où l'utilisation clinique de ce plateau n'est pas systématique, le test doit être réalisé à la fois avec et sans le plateau.	Quel est l'intérêt ? Pour les tests en lien avec la qualité image, le Catphan et bien souvent le fantôme constructeur sont suspendus en bout de table. Pour le fantôme constructeur (cas du GE notamment), le plateau de radiothérapie doit être enlevé pour pouvoir accroché le support du fantôme sur la table.	Le GT conclut qu'en cas d'utilisation systématique du plateau de radiothérapie, l'ensemble des tests est à réaliser en sa présence. Par ailleurs, il indique qu'en cas d'utilisation non systématique, le test est à réaliser dans les conditions d'utilisation les plus représentatives de la pratique clinique.
A-8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	Dans le cas où l'utilisation clinique de ce plateau n'est pas systématique, le test doit être réalisé à la fois <b>avec</b> et sans le plateau.	Quel est l'intérêt de faire le contrôle avec le plateau de table de RT pour les installations qui l'utilisent que quelques fois (je pense aux TDM couplés TEP/SPECT)	-
A-8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	Le sens de déplacement de la table et sa hauteur doivent être identiques d'un contrôle à l'autre.	Cette phrase a été sorti de son contexte et est à supprimer de ce paragraphe.	Le GT indique que la conservation d'une hauteur de table constante lors des différentes occurrences de mise en œuvre d'un test n'est qu'un moyen d'assurer un centrage convenable qui est par ailleurs exigé dans la décision. La disposition relative à la hauteur est donc retirée. Par ailleurs, le GT indique que la préconisation

Partie	Texte	Commentaires	Discussions
			qui concerne le sens de déplacement n'est nécessaire que pour le test de modulation du courant du tube.
A-8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	Pour l'ensemble des tests, sauf celui de modulation du courant du tube, le système de modulation du courant du tube doit être désactivé et <b>les mA / mAs fixées en prenant des valeurs représentatives de l'activité clinique.</b>	Est-il nécessaire de demander que les mA / mAs représentatives de l'activité clinique soient renseignés dans le registre des opérations?	Il est décidé de vérifier s'il est bien exigé, dans la partie du projet de décision relative au registre des opérations, d'y faire figurer les mAs et dans le cas contraire d'ajouter cette disposition.
A-9 Description des tests	-	Pour la partie définition des tests, nous avons proposé le paragraphe suivant. Les idées directrices sont les suivantes : - Reprendre autant que faire se peut ce dont nous avons déjà évoqué en GT - Mais également tenir compte de la mise à jour du rapport n°47 de l'IAEA (février 2023) - Pour la dosimétrie, faire référence à l'IEC. Notamment pour les définitions (et donc la méthode de mesure), le glossaire de l'IEC est libre d'accès	Après discussion, le GT valide le fait de rédiger un texte autoporteur sans référence à des documents qui lui sont extérieurs et en particulier à des normes en raison de leur caractère onéreux.
A-9.1.1 Profil de dose	Dans le cas de l'utilisation d'un détecteur de mesure du profil de dose de type films à développement à sec	Protocole avec film à développement spontané inacceptable car fait l'hypothèse que l'ensemble film/scanner est linéaire à la dose, ce qui n'est pas correct  Revenir au protocole de la décision actuellement en vigueur qui ne fait aucune hypothèse	Il est décidé de modifier les modalités de ce test pour revenir à la méthode autocalibrée de la décision en vigueur en cas d'utilisation de films sans développement. Par ailleurs, en cas d'utilisation d'autres types de dispositifs, les exigences les concernant sont renforcées. En effet, le GT choisit de demander à se référer aux préconisations du fabricant pour leurs conditions d'étalonnage et de mesure
A-9.1.2 Indice de dose tomodensitométrie pondéré (IDSP)	centrer le fantôme de dosimétrie, <b>dont le type (tête ou corps) doit être en accord avec la destination du protocole utilisé ;</b>	Incohérent avec les protocoles de contrôle de l'indice de dose tomodensitométrie?	Le GT décide de lever cette incohérence en complétant la description du protocole d'IDSP qui demandait de réaliser une mesure à la tension clinique minimale et à la maximale. Effectivement, il est ajouté que le type de fantôme à utiliser pour chaque tension est celui

Partie	Texte	Commentaires	Discussions
			utilisé le plus souvent cliniquement pour chacune de ces 2 tensions.
A-9.1.3 Modulation du courant du tube	relever l'IDSV <b>moyen</b> de l'acquisition	est-il nécessaire de préciser "moyen"?	La précision d'IDSP moyen est nécessaire pour éviter la confusion avec les IDSP par coupe.
A-9.1.4 Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artefacts	rechercher visuellement, sur l'ensemble des coupes tomographiques reconstruites, les artefacts éventuellement visibles <b>dans les conditions de visualisation utilisées cliniquement lors de l'application du protocole utilisé pour l'exposition</b>	Conditions à fournir de façon générique ou pour certains protocoles cliniques ?	Le seul test impliquant une lecture visuelle est celui des artefacts qui est à réaliser avec le protocole le plus utilisé cliniquement en mode conventionnel, voire également avec le protocole le plus utilisé cliniquement en mode spectral, si celui-ci est utilisé cliniquement. Le GT prend donc la décision de compléter les informations demandées dans le registre des opérations en indiquant que les conditions de visualisation correspondent à celles utilisées cliniquement pour les 2 protocoles ci-dessus.
A-9.1.4 Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artefacts	pour l'analyse du SPB et du bruit ... au moyen du logiciel de détermination du SPB, <b>placer des ROI en nombre et de taille suffisants pour couvrir une surface représentative des composantes du bruit de l'image ;</b>	comment déterminer le nombre de ROI, leur taille, leur forme et leurs positions?	Etant donné que les caractéristiques de l'ensemble des ROI à utiliser pour la détermination du bruit et du SPB vont dépendre de plusieurs facteurs, il n'est pas possible de les décrire dans la décision. Il est donc décidé d'indiquer qu'il est de la responsabilité de l'exploitant de définir ces caractéristiques dans le registre des opérations avant le contrôle de qualité externe initial. Par ailleurs, la périodicité des CQI pour les scanners peropérateurs, est passée de trimestrielle à semestrielle en raison de la faible disponibilité de ces dispositifs. Enfin, le GT discute de la périodicité générale des CQI qui pourrait être soit trimestrielle soit quadrimestrielle sans arriver à un consensus. Ce point sera donc rediscuté lors de la prochaine réunion.
A-9.2.1 Bruit dans les images de radioscopie tomодensitométrique	effectuer une acquisition avec le protocole de contrôle du mode de radioscopie tomодensitométrique	Temps d'acquisition?	Le GT indique que le temps d'acquisition n'a pas d'influence sur la valeur du bruit dans l'image. Une indication relative à la durée d'exposition

Partie	Texte	Commentaires	Discussions
			dans les modalités de réalisation est donc superflue.
A-9.2.3 Indice de dose tomодensitométrique pondéré (IDSP) pour la radioscopie tomодensitométrique	Montage	Faut-il réaliser ce test comme pour le mode conventionnel, à savoir mesurer dans les 4 inserts périphériques et dans l'insert central ? Si oui, il faut le dire et faire un renvoi à la partie 6.14. Sinon, si l'objectif est de suivre juste la constance de l'IDS(100) dans un des inserts, il faut alors parler d'IDS(100) dans la partie 9.2.3.3 (critères d'acceptabilité) et non d'IDSP (pondéré)	Pour la radioscopie tomодensitométrique, le test nommé "IDSP" étant à réaliser avec une seule mesure de dose, son intitulé est modifié en précisant qu'il s'agit d'IDS100 et non d'IDSP.
B-2 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité interne	-	La proposition de la SFPM et de l'ANSM sont proches. Nous n'avons pas retenu de présenter les tests à réaliser sous forme de tableau car nous voulions (mais ce n'était peut-être pas une réussite) bien faire comprendre que pour les scanners participant à plusieurs domaines, les tests étaient à faire que pour le domaine.	Le GT considérant que le tableau est clair, ce dernier est laissé en l'état.
B-2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention	Bruit dans les images de radioscopie tomодensitométrique	Pas de possibilité d'appliquer le critère de stabilité	Après discussion, il s'avère que le test de bruit pour le mode tomодensitométrique, qui est un test de constance, n'était prévu qu'en cas d'intervention. Bien que n'étant pas convaincu de l'utilité de ce test, le GT décide de modifier le projet en ajoutant l'obligation de réaliser ce test lors du contrôle interne initial afin de disposer d'une valeur de référence à laquelle comparer celle déterminée suite à intervention. Ce test pourrait être retiré suite aux commentaires reçus dans la cadre de la consultation.