

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 lundi 6 novembre 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'avis du GT pour chaque commentaire examiné au cours de la réunion est résumé dans le tableau en annexe.

---

Partie	Commentaire	Décision GT
A-5.4 Protocoles de contrôle de l'indice de dose tomодensitométrique	<p>- pour les scanners de radiothérapie, on utilise souvent qu'une seule tension. Il n'est pas clair dans la formulation proposée qu'on soit autorisé dans ce cas-là à ne faire le contrôle que pour une seule tension.</p> <p>- pour un scanner diagnostique réalisant, par exemple 2/3 de ces acquisitions en mode hélicoïdal et 1/3 en mode axial, avec la formulation proposée, il n'y aurait pas de contrôle de la dosimétrie à réaliser en mode axial, et donc en large collimation.</p>	<p>-L'ANSM précise que dans le cas où la tension minimale clinique est égale à la tension maximale clinique la mesure de l'IDSP se fait avec une seule tension. Elle précise que ce détail sera explicité dans le guide d'application. L'ensemble du GT approuve cette proposition</p> <p>- (voir le commentaire : A-9.1.2 Indice de dose tomодensitométrique pondéré (IDSP))</p>
A-9.1.5 Épaisseur de coupe tomographique	<p>La méthodologie retenue est celle que l'on retrouve dans le texte actuel (méthode manuel utilisant le fenêtrage). Pour autant il est fait mention dans le matériel requis d'un logiciel de détermination de l'épaisseur de coupe. Ce qui peut sembler contradictoire. Pour moi on ne doit pas interdire l'utilisation d'un logiciel dès lors que son utilisation est maîtrisée par les OCQE. D'ailleurs, actuellement, certains organismes utilisent des logiciels pour ce test alors que ce n'est pas explicitement autorisé dans la décision actuelle</p>	<p>L'ANSM propose pour lever la contradiction d'ajouter dans la décision :</p> <p>« Les logiciels, décrits au point 4 de la présente annexe, peuvent être utilisés dès lors qu'ils fournissent un résultat équivalent aux modalités de réalisation décrites dans la présente annexe. »</p> <p>Le GT approuve cette proposition</p>
A-9.2 Tests relatifs à la radioscopie tomодensitométrique	<p>Le test 9.2.4 est impératif. Je ne vois pas l'intérêt de refaire des mesures de qualité d'image et de dose dans ce mode, par contre</p>	<p>Les experts s'accordent à dire que les contrôles de bruit et de FTM sont répétitifs car déjà contrôlés pour tous les TDM et que les critères proposés ne sont pas cohérents avec la qualité d'image en radioscopie. Ils s'accordent également à penser que le contrôle de précision des lasers doit être réalisé pour le mode interventionnel. Cependant pour le contrôle de l'IDS100, il est décidé de le supprimer du mode de radioscopie et d'ajouter dans le contrôle de l'IDSP une mesure avec la plus petite collimation utilisée cliniquement</p>
A-9.3.2 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (radiothérapie)	<p>dans le cas où la planification du traitement de radiothérapie se fait par simulation virtuelle Cette phrase est mal formulée, je trouve.</p> <p>Le terme simulation virtuelle (qui n'est pas défini d'ailleurs dans la liste des définitions) fait référence au fait que l'on réalise les étapes de planification sans la présence du patient (on utilise les images scanner à la place + outil de simulation) ; cela n'a pas grand-chose à voir avec l'utilisation des lasers.</p>	<p>Il est proposé de réaliser ce contrôle uniquement dans le cas de l'utilisation des lasers pour le positionnement du patient et non le pré-positionnement. Par la suite il est indiqué que ce contrôle serait plus adapté dans la décision de radiothérapie. L'ANSM valide cette intégration dans la V2 de la décision de RT. Les experts sont en accord avec cette proposition.</p>

<p>A-9.1.2 Indice de dose tomодensitométrique pondéré (IDSP)</p>	<p>Nous avons tous constaté le délai (plusieurs années) entre la mise à jour du texte ANSM et les technologies mises en œuvre dans les centres. L'exemple de la dosimétrie pour les appareils disposant de collimation large est frappant à cet égard. Pour éviter cet écueil, nous avons proposé de faire référence pour le protocole de mesure des indices de doses à la norme IEC 60601 partie 2-44. Cette proposition a été écartée en évoquant, en outre, des arguments économiques. Le rapport IAEA n°5 « Status of Computed Tomography Dosimetry for Wide Cone Beam Scanners » qui est gratuit ... reprend les concepts de la norme IEC, les complètes même et donne toutes les informations de comment réaliser la mesure. Il est accessible ici : <a href="https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1528_web.pdf">https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1528_web.pdf</a> D'ailleurs le rapport AAPM TG233 en date d'avril 2019 qui décrit comment réaliser le contrôle des scanners, reprend ce rapport. Personnellement, je ne vois pas comment dans la décision en cours de rédaction nous pourrions être aussi clair, précis et complet que ce rapport. Enfin en radiothérapie, les décisions ANSM ont toujours fait référence au protocole de dosimétrie de l'IAEA. Il y a donc un précédent. Si demain une nouvelle technologie impose de mettre à jour les protocoles de mesures des indices de dose scanner, ce rapport sera mis à jour ... et nous en France, il est fort à parier que nous aurons encore un train de retard. Je trouve cela dommage !</p>	<p>Pour le contrôle de l'IDSP pour les larges collimations, plusieurs avantages et inconvénients sont évoqués quant à la rédaction d'un texte auto porteur ou évolutif. Il est décidé dans le texte de renvoyer à une référence "flottante" et de spécifier dans le guide d'application le document à considérer lors des évolutions de celui-ci.</p>
<p>C-2 Rapports du contrôle de qualité externe</p>	<p>L'ensemble de Détection étant constitué de plusieurs Modules (plusieurs dizaines). Il vaudrait mieux indiquer le numéro de série de l'ensemble de la détection et de notifier une date le cas échéant sur le remplacement d'un ou des modules de détection (sans avoir pour autant besoin de notifier le numéro de série du/des modules), ou si possible remplacement de l'ensemble de détection alors notifier le nouveau numéro de série.</p>	<p>Concernant les informations de l'installation à faire figurer dans le rapport de contrôle, il est décidé de répertorier uniquement les informations du DM et du ou des tube(s). L'ensemble du GT approuve cette décision</p>
<p>B-2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention</p>	<p>Certaines interventions pourraient induire de nombreux CQI voir doc word</p>	<p>un tableau, listant les interventions sur le TDM et les tests à réaliser en interne pour chacune d'entre elles, est ajouté au point 2.3 de l'annexe B</p>