

## Compte-rendu

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 22 mai 2024**

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	<b>Introduction</b>	
2.	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Traitement des retours de la consultation publique	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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
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

---

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Traitement des retours de la consultation publique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'examen des commentaires reçus dans le cadre de la concertation publique relative au projet de décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres initié lors des réunions du 22/03/24 et du 29/03/24 se poursuit. Le détail des discussions est fourni dans le tableau ci-dessous.

Partie du texte	Détails	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT
A-4 Matériel de contrôle de qualité	Règle millimétrique radio-opaque	-	Taille Maxi des marqueurs ?	Le GT élargit le débat en discutant à la fois des caractéristiques de l'objet-test et des modalités de réalisation du test. En effet, il souhaite laisser la possibilité de réaliser ce test en utilisant soit les extrémités de la règles soit les repères radio-opaques de celle-ci. Concernant l'objet-test, il décide de retirer l'obligation de présence d'une graduation millimétrique qui n'a pas d'intérêt mais demande en revanche que la taille des repères soit inférieure à 1 mm. Enfin, il est convenu que le guide d'application précisera que l'objet-test utilisé pour le test de la planéité de la table peut également servir pour le présent test.
A-5.5 Protocoles de détermination de l'épaisseur de coupe	-	-	Pourrait être fait a partir d'un Protocol Hélicoïdal : besoin de références constructeur pour les valeurs nominal dans le mode hélicoïdal, lesquelles sont normalement disponibles.	Le GT discute des moyens de connaissance de l'épaisseur de coupe reconstruite nominale. Selon lui, cette information est toujours présente dans les documents d'accompagnement, a priori toujours dans les Dicom Tag et parfois également à la console d'acquisition. L'ANSM mènera une enquête auprès des fabricants pour s'assurer de la présence de cette information dans les Dicom Tag, soit avant l'entrée en vigueur de la décision soit suite à son entrée en vigueur en cas d'absence de cette information pour un modèle du marché empêchant donc la réalisation de ce test.
A-9.1.10 Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	Critères d'acceptabilité	-10 HU <= la différence de nombre CT <= 10 HU	Le résultat de ce test dépendra de la composition du matériau du fantôme : l'hypothèse selon laquelle la valeur CT dans les inserts est la même que celle du matériau de base du fantôme n'est valable que si le matériau de base du fantôme et le matériau de base des inserts sont exactement les mêmes. Dans le cas contraire, la décomposition du matériau eau-iodé entraînera des valeurs CT différentes pour le matériau de base et les inserts. Pour la même raison, la valeur CT d'une image VNC dans un fantôme d'eau avec des inserts d'iode est censée être de 0 UH, ce qui n'est valable que pour l'eau pure/l'eau iodée.	Le GT indique que le critère à appliquer va dépendre de la méthode retenue pour la réalisation du test. Dans le cas où les mesures de nombre CT se font uniquement dans les inserts constitués de mélanges eau/iode, le critère proposé ici est à retenir. En revanche, dans le cas où il y a comparaison entre le nombre UH des inserts dans les images VNC et le matériau équivalent eau présent dans le fond ou dans un insert dédié, le critère actuellement retenu dans le projet de décision doit s'appliquer.

A-9.1.10 Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	Critères d'acceptabilité	$-10 \leq \frac{\sum_{n=1}^4 (U_n - U_{moy})}{U_{ROI}} \leq 10$	Le critère d'acceptabilité dans la nouvelle formulation devient : "pour chaque insert, l'écart entre le nombre moyen d'UH sur l'image VNC et la valeur de référence d'UH du fond de l'insert doit être compris entre -10 et +10 UH"	-
A-9.1.10 Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	Critères d'acceptabilité	<p>Pour chacun des 3 inserts, la différence de nombre CT doit être conforme au critère suivant :</p> $-10 \leq \frac{\sum_{n=1}^4 (U_n - U_{moy})}{U_{ROI}} \leq 10$ <p>Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.</p>	Sur les images VNC, les UH sont Notés chez Philips UH*. Un astérisque (*) à côté de l'unité de mesure signifie qu'en raison de la suppression d'un certain matériau dans ce résultat, les mesures (telles que UH) dans certaines zones ont été modifiées de manière significative. Image VNC : Il s'agit d'une image dans laquelle tous les tissus mous, à l'exception des tissus iodés, restent identiques à MonoE 70 keV. Les voxels iodés sont identifiés et remplacés par des valeurs UH virtuelles aussi similaires que possible de leur UH sans renforcement de contraste. La décomposition se fait donc sur les deux matériaux (iode et eau), et suppression de la contribution à l'atténuation de l'iode de chaque voxel, sur le fantôme, la conformité des mesures serait respectée si la nature du fantôme avait une densité équivalente eau-tissue.	-

<p>A-9.1.10 Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste</p>	<p>Modalités du contrôle</p>	<p>- dans cette image, pour chacun des 3 inserts du fantôme, placer une ROI centrée dans l'insert (ROI centrale), et 4 ROI périphérique hors de l'insert, aux positions cardinales, d'un diamètre égale à 50% de celui de l'insert</p>	<p>Nous proposons de simplifier ce paragraphe sachant que l'objectif ici est de vérifier la capacité des VNC à supprimer l'iode, les mesures sur le fond du fantôme ne sont donc pas utiles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sur image VNC, placer une ROI sur chaque insert contenant de l'iode et sur 3 coupes autour de la coupe centrale.</li> <li>- Calculer la valeur moyenne des UH sur les trois coupes pour chaque insert</li> <li>- Comparer cette valeur d'UH moyen avec la valeur de référence du fond de l'insert de l'iode. Cette valeur de référence est fournie par le fabricant du fantôme si le matériau du fond de l'insert est différent de l'eau.</li> </ul>	<p>Les représentants du SNITEM présents nous informent que, mis à part GEHC qui réalise le test sur un fantôme d'eau, SIEMENS et PHILIPS ne le mettent pas en œuvre dans le cadre de leur contrôle de qualité. Après discussion, le GT souhaite laisser la possibilité de réaliser le test selon différentes modalités afin notamment de pouvoir s'adapter aux différents fantômes commerciaux. En effet, la condition sine qua non de la méthode pour ce test est d'être en mesure de comparer le nombre UH des inserts du fantôme dans les images VNC avec celle d'un matériau équivalent eau. Ceci peut être fait de différentes manières :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dans le cas où le fantôme dispose d'un fond composé d'un matériau identique au matériau équivalent eau des inserts, on compare dans les images VNC le nombre CT des inserts à celui du fond.</li> <li>- dans le cas où le fantôme dispose d'un insert composé d'un matériau identique au matériau équivalent eau des inserts, on compare dans les images VNC le nombre CT des inserts de mélange eau/iode à celui de l'insert équivalent eau.</li> <li>- dans le cas où le nombre UH du matériau équivalent eau des inserts est celui de l'eau ou, dans le cas contraire, s'il est fourni par le fabricant du fantôme, on compare dans les images VNC le nombre CT des inserts à 0 UH ou au nombre CT fourni par le fabricant du fantôme pour le matériau équivalent eau. Dans ce cas, on trace seulement une ROI au niveau de chaque insert.</li> </ul> <p>D'autre part, la description du fantôme devra être adaptée afin de permettre la mise en œuvre des modalités décrites ci-dessus. En revanche, le GT souhaite garder la contrainte d'un diamètre supérieur ou égal à 20 cm pour des raisons de représentativité clinique. Enfin, le GT souhaite laisser la possibilité d'utiliser des fantômes "fait maison" dont la conformité à la décision sera vérifiée au cours du processus d'accréditation des OCQE.</p>
--	------------------------------	--	---	---

<p>A-9.1.11 Déplacement du support patient ou du statif</p>	<p>Modalités du contrôle</p>	<p>faire une acquisition en mode hélicoïdal avec l'épaisseur de coupe la plus fine disponible sur l'appareil</p>	<p>Pour une grande précision de la méthode d'essai, il est plus important d'utiliser le plus petit incrément disponible en z de la reconstruction que la plus petite épaisseur de coupe, par exemple une coupe de 0,6 mm avec un incrément de 0,1 mm d'une image à l'autre (si disponible).</p>	<p>Le GT considère que la précision du résultat à ce test dépend à la fois de l'incrément de coupe et de l'épaisseur de coupe reconstruite. Il décide donc de demander à ce que les coupes reconstruites soient jointives et submillimétriques afin d'assurer une précision suffisante.</p>
<p>A-9.1.11 Déplacement du support patient ou du statif</p>	<p>Modalités du contrôle</p>	<p>repérer dans le volume d'images reconstruites les 2 coupes tomographiques reconstruites contenant les bords de la règle</p>	<p>1-cette description n'est applicable que lorsque des images adjacentes sont reconstruites. Toutefois, en supposant que la tranche la plus fine soit de l'ordre de 1 mm, l'erreur systématique de la méthode serait alors de 1 mm, ce qui n'est pas approprié pour une précision requise de 2 mm. La reconstruction d'images qui se chevauchent avec un petit incrément de reconnaissance est plus appropriée (voir ci-dessus). 2-Cependant, dans ce cas, l'exigence doit être la suivante : Trouver les images qui sont positionnées le plus près des bords de la règle (plus d'une image inclura le bord de la règle). Pour ce faire, on peut trouver l'image où la valeur CT de la règle se situe à la moitié de la valeur CT du matériau de la règle et du matériau environnant.</p>	<p>-</p>

<p>A-9.1.5 Indice de dose tomодensitométrique pondéré (IDSP)</p>	<p>Modalités du contrôle - référence IAEA</p>	<p>"dans le cas, où la collimation du protocole utilisé a une largeur strictement supérieure à 4 cm, il convient de se référer au test décrit dans le rapport de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique décrivant la méthode de dosimétrie pour les faisceaux larges utilisés en tomодensitométrie, le plus récent "</p>	<p>Cela n'est pas conforme à la définition du CTDIvol selon la norme IEC 60601-2-44 (NF EN 60601-2-44) et ne reflète pas le CTDIvol affiché sur la console d'un tomодensitomètre. Le test n'est donc pas approprié et est susceptible d'échouer en raison de la méthode.</p> <p>Je n'ai pas trouvé ce rapport (il n'y a pas de référence indiquée), mais tout de même : Le CTDIvol affiché sur un CT-scanner est fondamentalement défini dans la norme IEC 60601-2-44. Indépendamment de toute valeur définie par l'AIEA ou toute autre organisation, c'est cette valeur qui doit être affichée et enregistrée. Par conséquent, si la réglementation fait référence à un rapport de l'AIEA (en particulier en tant que référence non datée, c'est-à-dire que la définition peut changer lorsqu'une mise à jour du rapport est publiée), la dose dérivée par cette spécification peuvent principe s'écarter de la CTDIvol affichée et enregistrée. Le règlement devrait faire référence à la norme IEC 60601-2-44 qui spécifie clairement comment le CTDIvol pour les faisceaux d'une largeur supérieure à 4 cm doit être déterminé.</p>	<p>Le GT discute de nouveau de la possibilité de faire référence à un document de l'IAEA pour décrire la méthode de réalisation du test d'IDSP pour les collimations de largeur supérieure à 4 cm mais n'arrive toujours pas à un consensus. Par ailleurs, un représentant du SNITEM nous indique que la méthode en question a été élaborée par l'AAPM, puis reprise par l'IEC et enfin par l'IAEA. Il ajoute que l'IEC est tenue de prendre rapidement en considération les innovations alors que l'IAEA n'a pas cette obligation et sera donc moins réactive en la matière. Finalement, l'ANSM tranche et décide que la décision fera bien référence au texte de l'IAEA, comme c'est déjà le cas dans la décision de contrôle de qualité interne et d'audit des installations de radiothérapie externe.</p>
<p>A-9.1.5 Indice de dose tomодensitométrique pondéré (IDSP)</p>	<p>Modalités du contrôle - référence IAEA</p>	<p>dans le cas, où la collimation du protocole utilisé a une largeur strictement supérieure à 4 cm, il convient de se référer au test décrit dans le rapport de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique décrivant la méthode de dosimétrie pour les faisceaux larges utilisés en tomодensitométrie, le plus récent</p>	<p>la référence du document n'est pas assez précise pour être applicable. De plus, l'introduction de la notion de la "version la plus récente" introduit le risque de pratiques différentes entre OCQE. Qui informera de la parution d'une nouvelle version ? Qui décidera de son application et de sa validité ? L'absence d'information précise dans la décision introduit une hétérogénéité de pratique potentielle.</p>	<p>-</p>

A-9.1.5 Indice de dose tomодensitométrique pondéré (IDSP)	Modalités du contrôle - référence IAEA	dans le cas, où la collimation du protocole utilisé a une largeur strictement supérieure à 4 cm, il convient de se référer au test décrit dans le rapport de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique décrivant la méthode de dosimétrie pour les faisceaux larges utilisés en tomодensitométrie, le plus récent ;	La référence n'est pas claire	-
A-9.1.5 Indice de dose tomодensitométrique pondéré (IDSP)	Modalités du contrôle - référence IAEA	- dans le cas, où la collimation du protocole utilisé a une largeur strictement supérieure à 4 cm, il convient de se référer au test décrit dans le rapport de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique décrivant la méthode de dosimétrie pour les faisceaux larges utilisés en tomодensitométrie, le plus récent	Il serait judicieux de faire un lien vers ce rapport depuis le site de l'ANSM sur la page du texte réglementaire ou dans la mise au point	-
A-9.1.7 Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artefacts	Critères d'acceptabilité	$\text{MIN}(-0,2;-0,1*B_{((ref))})$ $\leq(B_{((i))}-B_{((ref))})$ $\leq\text{MAX}(0,2;0,1*B_{((ref))})$	La formule n'est pas claire et ne paraît pas applicable	Le GT décide de conserver la description mathématique actuelle de ce critère d'acceptabilité.. Par ailleurs, il indique qu'il serait utile de prévoir pour chaque critère à la fois une description mathématique et une description rédigée.
A-9.1.8 Épaisseur de coupe tomographique	Modalités du contrôle	Description de l'ensemble du test	La description de l'essai devrait être plus précise afin d'éviter que le résultat de l'essai ne soit faussé par des paramètres d'essai non appropriés. Pour référence, voir la CEI 61223-3-5 : "Il convient que la taille du pixel et l'algorithme de reconstruction n'affectent pas le mesurage de manière importante. Le champ doit être choisi de telle manière que la détection de la rampe sur l'image ne soit pas gênée. L'algorithme de reconstruction doit être choisi de manière à ce que les effets de lissage soient réduits le plus possible et que la	Le GT confirme l'influence des paramètres évoqués dans la norme 61223-3-5 sur les résultats à ce test mais considère qu'il n'est pas nécessaire de prendre ces précautions de réalisation pour ce test au regard du critère d'acceptabilité retenu qui est large.

Suivez notre actualité sur :

ansm.sante.fr |   @ansm

			précision du nombre CT soit assurée. Cela est particulièrement important pour une épaisseur nominale de 1 mm ou moins. S'il existe des erreurs systématiques connues, celles-ci peuvent être corrigées."	
A-9.2.1 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	champ d'application	-	Est ce que ce test s'applique aux lasers utilisés pour le centrage du patient sans scout (type Aera finder) qui ne concernent pas le mode interventionnel?	Etant donné que ce laser n'est utilisé ni pour une application interventionnelle ni de planification en radiothérapie, il ne doit pas faire l'objet du présent test.
A-9.2.1 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	Modalités du contrôle	reconstruire les images acquises avec l'épaisseur de coupe reconstruite la plus fine	Pour une grande précision de la méthode d'essai, il est plus important d'utiliser le plus petit incrément disponible en z de la reconstruction que la plus petite épaisseur de tranche, par exemple une tranche de 0,6 mm avec un incrément de 0,1 mm d'une image à l'autre (s'il est disponible).	Le GT considère que la précision du résultat à ce test dépend à la fois de l'incrément de coupe et de l'épaisseur de coupe reconstruite. Il décide donc de demander à ce que les coupes reconstruites soient jointives et submillimétriques afin d'assurer une précision suffisante.
A-9.2.1 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	Critères d'acceptabilité	l'épaisseur des lasers doit être conforme au critère suivant : $e \leq 2$ mm	comment évaluer l'épaisseur des lasers	Le GT décide d'abandonner le critère associé à la largeur du faisceau laser au regard de la difficulté à la mesurer que ce soit pour l'interventionnel ou pour la radiothérapie.
A-9.2.1 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	Critères d'acceptabilité	<b>L'épaisseur des lasers doit être conforme au critère suivant : <math>e \leq 2</math> m</b> <b>Dans le cas contraire, arrêt de l'exploitation du tomодensitомètre et signalement de la non-conformité à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance.</b>	Cette épaisseur est impossible à mesurer en pratique => nous pensons qu'il faut supprimer ce critère. Idem pour la radiothérapie	-
A-9.3.2 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (radiothérapie)	Modalités du contrôle	- reconstruire les images acquises avec l'épaisseur de coupe la plus fine	Pour une grande précision de la méthode d'essai, il est plus important d'utiliser le plus petit incrément disponible en z de la reconstruction que la plus petite épaisseur de tranche, par exemple une tranche de 0,6 mm avec un incrément de 0,1 mm d'une image à l'autre (s'il est disponible).	Le GT considère que la précision du résultat à ce test dépend à la fois de l'incrément de coupe et de l'épaisseur de coupe reconstruite. Il décide donc de demander à ce que les coupes reconstruites soient jointives et submillimétriques afin d'assurer une précision suffisante.

<p>A-9.3.2 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (radiothérapie)</p>	<p>champ d'application</p>	<p><b>Le présent test doit être mis en œuvre uniquement dans le cas où les lasers sont utilisés pour le positionnement du patient et non pour le pré-positionnement du patient</b></p>	<p>Préciser les lasers de salle de radiothérapie ou mieux faire référence explicitement au texte de radiothérapie</p>	<p>En radiothérapie, la précision du positionnement du laser du tomодensitomètre n'a d'importance que si le positionnement du patient sur l'accélérateur linéaire se fait au moyen du laser de ce dernier. En conséquence, lorsqu'un tomодensitomètre utilisé pour de la planification en radiothérapie fait l'objet d'un contrôle, le présent test ne doit être réalisé que si le positionnement du patient sur l'accélérateur est effectué au moyen du laser. Cette information peut être obtenue dans le registre des opérations.</p>
--	----------------------------	--	---	--