

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 17 septembre 2024

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	1- Rédaction du guide d'application de la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres	Pour discussion
2.2	2- Parc de tomodensitomètres spectraux français et conséquences sur le fantôme pour les images VNC	Pour discussion
2.3	3- Conséquences sur le suivi de la stabilité dans le temps de paramètres du tomodensitomètre suite à un changement d'un protocole clinique induisant des changements de protocoles de contrôle de qualité	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUGEL Héléne	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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Héléne	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	1- Rédaction du guide d'application de la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle qu'elle a saisi l'ASN pour avis mi-juillet 2024 puis que l'IRSN a rendu son avis à l'ASN fin août. L'ASN a annoncé un avis final pour mi-octobre 2024.

La 1^{ère} version du guide d'application est présentée au GT.

L'ASN s'interroge sur la différence entre les tomodensitomètres per-opératoires et interventionnels. Les DM per-opératoires ont une exigence plus faible en termes de qualité d'image en comparaison aux DM interventionnels, de plus pour les DM per-opératoires l'émission de rayons X permet de s'assurer du bon positionnement des instruments et non de guider le geste du chirurgien, contrairement aux DM interventionnels.

Pour le contrôle des TDM couplés, la décision de médecine nucléaire en vigueur deviendra obsolète suite à l'intégration du contrôle de tous les TDM couplés (quelle que soit leur finalité) dans le projet de révision de la décision de scanographie.

Ainsi, l'IRSN propose d'explicitier dans le guide d'application que le contrôle des TDM couplés défini dans la décision de médecine nucléaire en vigueur sera abrogé et remplacé par les tests définis dans la future décision de scanographie.

L'IRSN suggère également d'intégrer des schémas explicatifs de mise en œuvre du CQI et du CQE pour les installations déjà en service.

Le GT préconise de préciser que les scanners spectraux à comptage photonique soient contrôlés comme étant des tomodensitomètres conventionnels utilisant le mode spectral.

Concernant le contrôle de profil de dose, la décision précise explicitement une méthode non auto-calibrée pour les films. Le GT alerte fortement sur ce procédé pouvant entraîner des résultats erronés à cause du caractère non linéaire du film. Il est décidé de conserver la méthode auto-calibrée (film + système de lecture) décrite dans la décision en vigueur.

Enfin, au sujet de la banque de jeu d'images, en plus des logiciels SPB et de détermination de la FTM, l'IRSN se questionne sur l'ajout du logiciel VNC, ou encore sur l'établissement de critère d'acceptabilité pour ces logiciels (écart entre les résultats du logiciel testé et celui de référence). L'ANSM se coordonnera avec la SFPM sur ces questionnements. Un membre du GT ajoute que cette initiative pourrait être également appliquée à la mammographie numérique.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2- Parc de tomodensitomètres spectraux français et conséquences sur le fantôme pour les images VNC
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente une étude sur l'utilisation clinique du mode spectral sur le parc installé en France et démontre une utilisation clinique relativement faible par rapport aux DM spectraux installés.

En effet, selon les informations fournies par les fabricants, il apparaît que 456 tomodensitomètres sont dotés d'un mode spectral mais que parmi eux, seuls 246 dispositifs sont utilisés dans ce mode (soit environ 13% du parc total de tomodensitomètres, y compris pour les machines hybrides). Les physiciens présents supposent que cette faible utilisation clinique pourrait s'expliquer par, d'une part, lors de l'achat d'un DM, un choix surdimensionné par rapport au besoin réel ou, d'autre part, le besoin d'une période importante pour optimiser les options sur le long terme.

Les représentants des OCQE reviennent sur le poids considérable de ce fantôme supplémentaire à transporter (soit 60 kg au total) ainsi que sur le coût engendré par ce matériel pour un parc relativement faible une fois la répartition du marché effectuée entre les OCQE (au vu des résultats présentés). En conséquence, ils annoncent que le tarif du CQE en spectral pourrait doubler voire tripler.

L'ANSM interroge les OCQE quant à la possibilité d'adapter un fantôme de dosimétrie avec des inserts d'iode. Les 2 représentants des OCQE affirment qu'à ce jour aucun fabricant de matériel de contrôle n'envisage de développer cette solution.

L'ANSM annonce qu'au moins un nouveau fantôme spectral serait commercialisé pour 2025 pour un tarif plus accessible, cependant le poids resterait inchangé.

En s'appuyant sur le test de qualité image en angiographie rotationnelle de la décision de radiologie interventionnelle, les représentants des OCQE proposent que le test de qualité image soit effectué lors du CQI avec le fantôme fourni par le fabricant.

Suite à la demande du GT, l'ANSM proposera aux membres du G4 les solutions suivantes :

- Test des images VNC réalisé en CQI à l'aide d'un fantôme détenu par l'exploitant (ou fourni par le fabricant) ;
- Test des images VNC réalisé en CQE à l'aide d'un fantôme détenu par l'OCQE avec une prestation tarifaire double voire triple pour le mode spectral

Enfin, l'ANSM annonce que, selon PHANTOM LABORATORY, le CATPHAN 600 ayant, en plus de la bille de diamètre 0,28 mm, une bille de diamètre inférieur, celui-ci permettrait de contrôler la FTM pour tous les scanners, y compris ceux dits à haute résolution.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3- Conséquences sur le suivi de la stabilité dans le temps de paramètres du tomodynamomètre suite à un changement d'un protocole clinique induisant des changements de protocoles de contrôle de qualité
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ASN souhaite d'une part que les termes « protocole clinique » et « le plus utilisé cliniquement » soient clairement définis ou explicités dans la décision. D'autre part, elle s'interroge sur la mise en application de la décision dans le cas où plusieurs protocoles cliniques seraient « les plus utilisés cliniquement ».

Premièrement, le terme « protocole clinique » sera défini comme étant l'ensemble des paramètres d'acquisition les plus utilisés cliniquement. Concernant le terme « le plus utilisé cliniquement », le GT affirme que l'identification de ce protocole (ou paramètres d'acquisition) reste aisée. Effectivement, en général la finalité du DM est déterminée par avance (ex : Scanner urgence, cardiaque, des rochers...), ou encore il y a la possibilité de déterminer statistiquement le protocole clinique le plus utilisé via le DACS, ou tout simplement en interrogeant les manipulateurs radiologiques.

Deuxièmement, dans le cas où plusieurs protocoles cliniques seraient les plus utilisés cliniquement, le choix du protocole revient à l'exploitant. En effet, il est rappelé que le contrôle de qualité n'a pas pour objectif de contrôler tous les paramètres d'acquisition disponibles sur le DM.

Enfin, l'ASN s'interroge sur les fréquences et les conséquences des changements de protocole entraînant de nouvelles valeurs de référence pour les tests de stabilité.

Le GT n'est pas en mesure de quantifier le changement de protocole durant la vie d'un DM, cependant il est indiqué que les conditions de changement de valeurs de référence sont clairement définies dans la décision, telles qu'une variation de l'IDSP $\geq 30\%$, le changement de la tension...

En conclusion l'ASN, revient sur la nécessité de clarifier ces notions dans la décision.

Un tableau récapitulatif des contrôles nécessitant une nouvelle valeur de référence après intervention sera ajouté dans le guide d'application.

Un membre présent interpelle le GT quant à la nécessité d'inclure dans la décision, la mise à disposition des images issues du CQE à l'exploitant. En effet, étant donné que le 4^e CQI est remplacé par le CQE annuel, ces images serviraient au suivi du contrôle qualité. Les OCQE s'interrogent sur les éventuels problèmes de stockage ou encore la suppression automatique de ces images pour certains systèmes après une période donnée.

Il est conclu que les images issues du CQE ne doivent pas être supprimées par le CQE sauf mention contraire de l'exploitant.

En clôture de la séance, l'ANSM annonce que le prochain GT sera tiendra après réception de l'avis de l'ASN.
