

## Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : DIALOG

Personne en charge : Thierry SIRDEY

### Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du vendredi 15 novembre 2024

#### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
0	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	-
1	Révision de la décision de radiologie dentaire – point d'avancement	Pour discussion
2	Révision de la décision de médecine nucléaire – point d'avancement	Pour discussion
3	Révision de la décision de mammographie – discussion suite aux avis de l'ASN et de l'IRSN	Pour discussion
4	Révision de la décision de tomodensitométrie – rédaction du guide d'application	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
<b>Membres</b>				
ANGER Jean-Vincent	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARTOLI Jean-Michel	Invité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELLY POINSIGNON Anne	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Expert invité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHATEIL Jean-François	Invité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DENAT Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FEUARDENT Anne	Représentante ASN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LE GOUEFFLEC Thomas	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREAU Matthieu	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALMON Benjamin	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VAN NGOC TY Claire	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELA Anthony	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
<b>ANSM</b>				
SIRDEY Thierry	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwennaëlle	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<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

### Généralités

Le directeur de la direction des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) de l'ANSM, Thierry SIRDEY, annonce son départ de l'agence.

L'ANSM indique que la consultation relative au contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (CQE-RT) s'est achevée fin octobre et ajoute que les nombreux commentaires reçus dans ce cadre commenceront à être traités en réunion du groupe de travail relatif à la radiothérapie, la semaine du 18/11/24. D'autre part, l'agence indique que le décret relatif à l'accréditation des organismes de contrôle accrédités, destiné à modifier l'article R5212-29 du code de la santé publique afin de l'adapter la réglementation aux besoins de la nouvelle décision de CQE-RT, sera examiné en conseil d'état mi 2025. Elle informe le CSP qu'elle espère que la publication du décret et de la décision précitée seront à peu près concomitantes.

Par ailleurs, les réunions plénières de 2025 sont fixées :

- lundi 10 mars de 14:00 à 17:00 (visioconférence)
- vendredi 13 juin de 09:30 à 12:30 (a priori visioconférence/présentiel)
- lundi 17 novembre de 14:00 à 17:00 (visioconférence)

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	1-Révision de la décision de radiologie dentaire – point d’avancement
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L’ANSM effectue une présentation relative à l’état d’avancement de la révision de la décision de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire (voir annexe 1).

Un expert indique qu’il faudrait que le contrôle de qualité interne puisse être mis en œuvre par les chirurgiens-dentistes ainsi que par les assistantes dentaires, mais il ajoute que ceci dépendra en particulier de la facilité d’utilisation des objets-tests et des logiciels à utiliser à cette fin.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2- Révision de la décision de médecine nucléaire – point d’avancement
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L’ANSM réalise une présentation relative à l’état d’avancement de la révision de la décision de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire (voir annexe 2).

Un représentant de la SFPM pense que la mise en place de la nouvelle décision permettra d’avoir plus facilement accès aux dispositifs médicaux qui ne sont actuellement pas dans son champ mais qui le seront à l’avenir (tels que les TEP), afin de réaliser leur contrôle de qualité. Néanmoins, un autre représentant de la SFPM nuance cette assertion en indiquant qu’étant donné qu’il n’y a pas d’urgence en médecine nucléaire, il est d’ores et déjà relativement facile d’accéder aux dispositifs de médecine nucléaire afin de les contrôler.

Une discussion concernant la nécessité de conserver le test d’état fonctionnel du système, prévu dans la décision de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire en vigueur, s’engage. L’ANSM propose de ne conserver que le contrôle des systèmes d’anti-collision, dans le cas où une collision serait dangereuse pour le patient. Par ailleurs, ce test n’aurait pas à être réalisé dans la mesure où il est inclus dans le contrôle prévu par le fabricant. Un représentant de la SFPM mentionne le fait que la description du test dans la décision en vigueur est trop vaste et que la vérification de la fixation de tous les collimateurs est particulièrement difficile.

Ensuite, l’ANSM élargit la problématique d’intégration des tests de sécurité dans les décisions de contrôle de qualité. Les membres du CSP indique que le test des arrêts d’urgence du dispositif et des salles sont déjà couverts par les contrôles de radioprotection. Par ailleurs, ils ajoutent qu’il faut éviter une situation où il y aurait transfert de responsabilité entre fabricant et exploitant.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3- Révision de la décision de mammographie – discussion suite aux avis de l'ASN et de l'IRSN
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

## Présentation du dossier

L'ANSM réalise une présentation concernant les actions ayant suivies la concertation relative au projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie (voir annexe 3).

Une experte demande si la répétabilité du test de stabilité de la qualité image dans le plan x/y a été évaluée. L'ANSM répond que c'est effectivement un point important. Elle ajoute que la littérature scientifique sera analysée afin d'obtenir, dans la mesure du possible, des informations de ce type. Dans le cas contraire, le GT pourrait mener des expérimentations notamment dans ce but.

Un représentant du SNITEM indique, par ailleurs, qu'il convient de mener des tests sur l'incertitude associée au test de visibilité du contraste, ainsi que sur les effets du nombre de clichés et du modèle de fantôme utilisé sur cette incertitude afin d'évaluer un durcissement des critères qui pourraient arriver au niveau des critères « achievable » de l'EFOMP.

Concernant le délai séparant la publication de la décision de son entrée en vigueur, l'ANSM rappelle qu'il a été déterminé en concertation avec le GT et que sa faible durée est notamment due à l'absence de nécessité d'une nouvelle accréditation.

D'autre part, le SNITEM souligne la nécessité de réglage du parc actuel de mammographes afin de se conformer aux nouveaux critères du test de seuil de visibilité du contraste et ajoute que ce réglage mènera à une augmentation de la DGM moyenne de ce parc.

Enfin, le CSP discute de l'absence, dans la future décision, du test de qualité image globale pour la tomosynthèse mammaire qui pourrait recourir à l'utilisation d'un fantôme également utilisable pour l'évaluation de la qualité des images de mammographie. L'ANSM indique qu'un tel test n'existe pas, pour l'instant, dans la littérature. Un représentant de la SFPM indique que le groupe de travail dédié au contrôle de qualité interne de la tomosynthèse mammaire a cessé son activité étant donné qu'il a considéré que le développement d'un tel fantôme était trop ambitieux. Un représentant du SNITEM rappelle l'existence de 2 fantômes anthropomorphes commerciaux (BR3D et Fantomix) mais ajoute qu'ils ne sont malheureusement pas tout à fait adaptés à la problématique.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	4- Révision de la décision de tomodensitométrie – rédaction du guide d'application
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM réalise une présentation relative à l'avancée des travaux d'élaboration de la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres (voir annexe 4). FILIANCE nous présente son point de vue concernant le test relatif aux images virtuelles sans produit de contraste (test VNC). Des représentants du G4 ont également été invités pour qu'ils nous exposent leur vision de ce test.

Dans sa présentation FILIANCE explique les raisons pour lesquelles il souhaite que le fantôme spectral à utiliser pour réaliser le test VNC soit acquis par les exploitants utilisant le mode spectral, et non par les organismes accrédités.

Les représentants du G4 indique qu'il est en faveur de la prise en compte du mode spectral dans la future décision de contrôle de qualité mais ajoute qu'il considère qu'en l'état actuel le test VNC ne doit pas être conservé au regard de la faible fréquence d'utilisation de ces images et du coût important du fantôme spectral.

Un représentant de la SFPM rappelle que ce test est le seul contenu dans le projet de décision à être relatif aux images VNC. Il ajoute qu'un fantôme d'eau ou qu'un fantôme creux contenant une solution iodée ne sont pas adaptés à ce test et que le fantôme spectral, qui est le seul idoine, est effectivement très onéreux. Enfin, il dit qu'il considère qu'à l'inverse du test de quantification pour lequel l'introduction dans la décision est prématurée en raison de l'immaturation de la technologie, le test VNC serait utile en cas d'utilisation de ces images dans la pratique clinique.

Un représentant de la SFPM propose de rendre ce contrôle obligatoire lorsque les images VNC sont indispensables au diagnostic autrement dit, dans les cas où l'interprétation ne peut s'effectuer sans le concours de ces images.

De plus, un fabricant suggère d'étendre cette obligation dans le cas où le fantôme est disponible chez l'exploitant et que les images VNC sont utilisées cliniquement.

Une physicienne souligne que ces deux conditions pour la réalisation du contrôle permettraient de garantir, a minima, le contrôle de ces images, de valoriser ce contrôle et de justifier d'une augmentation du temps machine consacré au contrôle qualité.

L'ANSM soutient cette proposition et envisagera de l'intégrer soit dans la décision, soit dans le guide d'application. Le test des images VNC serait alors a minima mis en œuvre dans le cadre du CQI, avec un audit réalisé dans le cadre du CQE

Enfin, l'ANSM indique qu'il est regrettable que les radiologues ne soient pas plus impliqués dans les travaux du CSP, au regard de leur forte valeur ajoutée concernant la connaissance des pratiques cliniques. Elle réitère son appel à candidature de participation de représentants du G4 à ces travaux.

# ANNEXE 1

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire pour information

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

**15 novembre 2024**

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

CSP

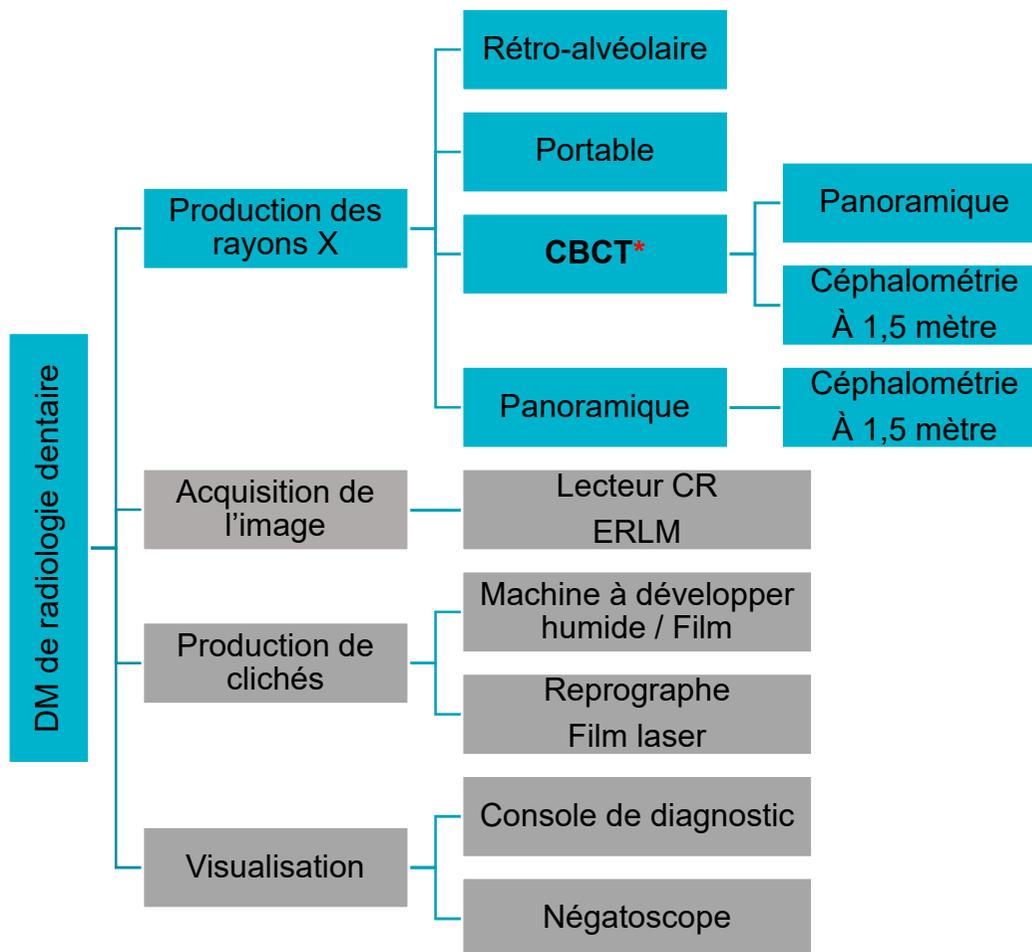
Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé



# Plan

- **Rappel**
- **Référentiel de contrôle – CBCT**
  - Matériel de contrôle
  - Sélection des tests – CBCT
- **Expérimentations et enquête**
- **Perspectives**
- **Feuille de route**

# Rappel – champ d'application



**\*Inclusion des CBCT dédiés aux examens dento-maxillo-faciaux (y compris la dentition)**

**\*Exclusion des CBCT utilisés pour les extrémités et l'oreille interne**

## ■ Types d'installation inclus

- analogique
- CR
- DR

# Rappel – Récapitulatif des tests sélectionnés

	Type de test	Rétro-alvéolaire	Céphalométrie à 1,5 mètre	Panoramique dentaire
<b>Qualité image</b>	Artéfacts	X	X	X
	Artéfacts et géométrie de l'image	-	X	-
	Résolution spatiale	X	X	X
	Résolution en contraste	X	X	X
	Contrôle de constance des inst analogiques	X	X	X
<b>Dosimétrie</b>	Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient	X	-	-
	Reproductibilité du kerma dans l'air	X	-	X
	Produit du kerma surface mesuré	-	X	X
	Exactitude d'affichage du PKS	-	X	X
<b>Faisceau de rayons X</b>	Exactitude de la HT nominale	X	-	X
	Concordance entre le champ RX et le récepteur	-	X	X

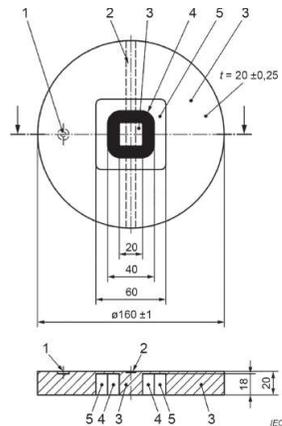
Phase de sélection achevée  
Rédaction de la V1 en cours

## Référentiel de contrôle CBCT – Norme IEC 61223-3-7

- IEC 61223-3-7 – 2022 (s'appuie sur plus de 10 ans d'expérience de la norme DIN)
- Liste des contrôles à effectuer :
  - **Relations entre le champ de rayonnement X et la surface réceptrice de l'image**
  - **Reproductibilité du kerma dans l'air**
  - **Exactitude géométrique**
  - **Résolution spatiale (FTM) / CNR / Homogénéité / Artéfacts**
  - **Indice d'acceptance**
- **1 seule acquisition permet de contrôler tous les tests d'imagerie**
- Périodicité des contrôles :
  - a minima tous les 6 mois pour les contrôles de constance
  - a minima tous les 5 ans pour les contrôles de réception
- **Présence des principaux fabricants de CBCT**

# Fantôme de qualité image

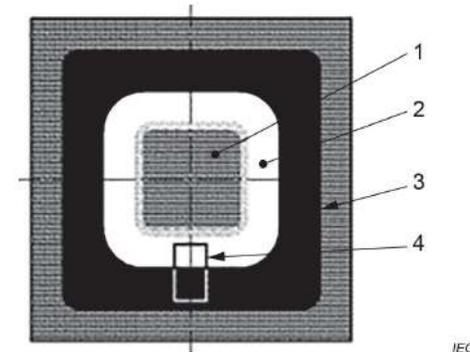
- Description du fantôme QI dans la norme IEC 61223-3-7 :
  - Description complète et schémas de conception du fantôme de qualité image
  - Description complète des méthodes de calcul de la FTM, CNR, Homogénéité, AI



#### Légende

- 1 exemple de marque d'alignement du FANTÔME (facultative)
- 2 exemple de marque d'alignement du FANTÔME (facultative)
- 3 corps en PMMA (les contours horizontaux de la partie centrale peuvent être arrondis tant que la longueur de l'axe principal - 20 mm - n'est pas affectée)
- 4 anneau en PVC
- 5 air

Figure C.3 – Éléments de structure du FANTÔME, sections axiale et sagittale



#### Légende

- 1 PMMA
- 2 PVC
- 3 Air
- 4 ROI

Figure B.1 – Exemple de position et de limites du ROI pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

- Positionneur fixé au DM
- Logiciel de contrôle

## Enquête auprès des fabricants de CBCT (en cours)

- **Détermination du parc CBCT français**
- **Type de fantôme fourni (commercial ou conçu par le fabricant)**
- **Présence éventuelle du positionneur**
- **Type de logiciel de contrôle fourni (commercial ou intégré au DM)**
- **Liste des tests intégrés au logiciel**
  - Périodicité associée
  - Modalités de réalisation, dont liste des paramètres d'exposition utilisés associée
  - Tolérance associée
- **Prix de l'ensemble du matériel (fantôme, positionneur, logiciel)**

# Sélection des tests – CBCT (1/2)

Test	CQE	CQI	Matériel	Critère d'acceptabilité									
Reproductibilité du kerma dans l'air	X		Multimètre	$\frac{MAX(K_j - K_{moy})}{(K_{moy})} \leq 10\%$									
Concordance entre le champ RX et le récepteur	X		dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>L ≥ 8 cm</th> <th>L &lt; 8 cm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sur 1 axe</td> <td><math>\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} &lt; 2\%</math></td> <td><math>\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} &lt; 1\%</math></td> </tr> <tr> <td>Sur 2 axes</td> <td><math>\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} &lt; 3\%</math></td> <td><math>\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} &lt; 2\%</math></td> </tr> </tbody> </table>		L ≥ 8 cm	L < 8 cm	Sur 1 axe	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 2\%$	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 1\%$	Sur 2 axes	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 3\%$	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 2\%$
					L ≥ 8 cm	L < 8 cm							
				Sur 1 axe	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 2\%$	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 1\%$							
Sur 2 axes	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 3\%$	$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 2\%$											
Exactitude d'affichage du PKS	X		Multimètre	$-25\% \leq \frac{(PKS_{mes} - PKS_{aff})}{(PKS_{mes})} \leq 25\%$									
Exactitude la HT nominale	X		Multimètre	$-10\% \leq \frac{(U_{(moy)} - U_{(aff)})}{U_{(moy)}} \leq 10\%$									

# Sélection des tests – CBCT (2/2)

Test	CQE	CQI	Matériel	Critère d'acceptabilité
Artéfacts	X	X	Fantôme de QI + positionneur fixé au DM	pas d'artéfact cliniquement gênant
Fonction de transfert de modulation	X	X	Fantôme de QI + positionneur fixé au DM	$\frac{FTM_{50\%(réf)} - FT_{50\%(mes)}}{FTM_{50\%(réf)}} \leq 40\%$ $FTM_{10\%} \geq 1 \text{ pl/mm}$
Rapport de contraste sur bruit	X	X	Fantôme de QI + positionneur fixé au DM	$\frac{CNR_{réf} - CNR_{mes}}{CNR_{réf}} \leq 40\%$
Homogénéité	X	X	Fantôme de QI + positionneur fixé au DM	$H \geq 5$
Exactitude des mesures de distance sur écran	X	X	Fantôme de QI + positionneur fixé au DM	$ABS(d_{mes} - d_{théorique}) \leq 1 \text{ mm}$
Indice d'acceptance	X		Fantôme de QI + positionneur fixé au DM + Multimètre	$AI \geq 100$

Phase de sélection achevée  
 Rédaction de la V1 en cours  
*Validation des critères après la phase d'expérimentation*

# Expérimentations – Céphalométrie et CBCT

- **Les expérimentations auront pour but de :**
  - s'assurer de la faisabilité des tests retenus dans le projet de décision
  - vérifier la clarté des modalités de réalisation décrites dans le projet de décision et aider à leur amélioration
  - déterminer la durée de réalisation des tests
  - déterminer les caractéristiques du matériel de contrôle à utiliser pour chaque test
  - vérifier la répétabilité du test sur un même dispositif
  - S'assurer de l'adéquation des critères d'acceptabilité
  - contribuer à la rédaction du guide d'application en mettant en avant les points à clarifier de la décision.
  
- **Lancement des expérimentations une fois la description des tests stabilisée**

# Contrôles des DM « hybrides »

CBCT dentaire	Orthopantomographe	Céphalométrie à 1,5m
-	x	-
-	x	x
x	-	-
x	x	-
x	-	x
x	x	x

- Dans le cas où un même contrôle est décrit pour différentes fonctions (CBCT, orthopantomographie et céphalométrie à 1,5m), le contrôle en question n'est à réaliser que pour une seule fonction suivant l'ordre de priorité dont : **Le CBCT est prioritaire sur l'orthopantomographe qui lui-même est prioritaire sur la céphalométrie à 1,5 mètre**
- **Cependant la règle d'unicité du test n'est pas à respecter pour les tests et les cas suivants :**
  - **Produit kerma-surface** – critère absolu (test à réaliser pour les fonctions d'orthopantomographie et de céphalométrie)
  - **Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur**
    - dans le cas où les fonctions de CBCT et la céphalométrie à 1,5 mètre n'utilisent pas le même récepteur d'images (test à réaliser pour ces 2 fonctions)
    - pour les dispositifs comprenant notamment les fonctions de CBCT et d'orthopantomographie (test à réaliser pour ces 2 fonctions)
  - **Artéfacts** (test à réaliser pour toutes les fonctions)
  - **Résolution à bas contraste** (test à réaliser pour toutes les fonctions)
  - **Résolution spatiale** (test à réaliser pour toutes les fonctions)

# Perspectives – retour des résultats de l'enquête des OCQE (RETEX D08)

- **Enquête prospective de 6 mois (1<sup>er</sup> mai au 1<sup>er</sup> octobre)**
- **Informations à renseigner par les OCQE:**
  - Type d'installation, marque et modèle
  - Valeur mesurée pour les tests suivants :
    - 5.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale
    - 5.2 Kerma dans l'air
    - 5.3 Reproductibilité du kerma dans l'air
    - 5.4 Résolution spatiale et résolution à bas contraste
    - 6.2 Produit kerma-surface
    - 6.3 Résolution spatiale
    - 6.4 Résolution à bas contraste
- **Résultats attendus pour le 1<sup>er</sup> décembre 2024**
- **Ses résultats serviront à :**
  - S'assurer de l'adéquation des critères d'acceptabilité
  - Stabilisation des tests pour les installations rétro-alvéolaires et panoramiques

# Perspectives

- Stabilisation des tests pour les installations rétro-alvéolaires et panoramiques dentaire :
  - **suite à l'enquête des OCQE**
- Finalisation de la rédaction des tests pour les CBCT
  - **Suite à l'enquête des fabricants CBCT**
- Stabilisation des tests pour les CBCT + céphalométrie à 1,5m
  - **Suite aux expérimentations**
- **Rédaction de la partie « préambule » :**
  - Dispositions générales
  - Organisation des contrôles
    - Périodicités des contrôles
    - Traitement des NC
  - Informations pour l'OCQE
    - Inventaire
    - Registre des opérations
  - Matériel de contrôle
  - Définitions
  - Protocoles de contrôle
  - Dispositions générales de réalisation CQ
  - ...

# Feuille de route

Étapes	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept.-24	oct-24	nov-24	déc.-24	janv-25	févr-25	mars-25	avr-25	mai-25	juin-25	juil-25	août-25	sept.-25	oct-25	nov-25	déc.-25	janv-26	févr-26	mars-26	avr-26	mai-26	juin-26	juil-26	août-26	sept.-26	oct-26	nov-26	déc.-26	janv-27		
Lancement des travaux	■																																						
Révision champ	■	■																																					
Elaboration de la décision		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Expérimentations																■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Validation CSP																																							
CP																																							
Retour CP																																							
Avis ASNR																																							

Publication de la décision 3 mois après réception de l'avis ASNR

#### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

#### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

# ANNEXE 2

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire pour information

**Mondange Odile/ Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

**15 novembre 2024**

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé

#### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

#### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.



# PLAN

## 1- Feuille de route

## 2- Contrôle de qualité des TEP

- 2.1 Enquête relative au test de qualité image
- 2.2 TEP dédié organe
- 2.3 Contrôle de qualité des TEP actuel en France
- 2.4 Relecture partie TEP de la décision

## 3- Contrôle de qualité des dispositifs de mesure de l'activité radioactive

- 3.1 Contrôles issus de la décision de 2008
- 3.2 Prérequis aux contrôles

## 4- Contrôle de qualité des Gamma caméras

- 4.1 Présentation des tests issus du GT de la SFPM
- 4.2 Discussions GT
- 4.3 Problématique des tests relatifs à l'état fonctionnel du système et à la sécurité mécanique

## 5- Perspectives

# 1- Feuille de route

## 1.1- Etapes accomplies de l'élaboration de la DMNu2X

Etapes	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24	déc-24
réunions CSP CQDM			■			■					■	
réunions du GT	■		■	■	■	■			■	■	■	■
définition du champ des travaux	■											
Etablissement de la feuille de route	■											
RETEX réglementation en vigueur	■											
sélection des tests				■	■	■			■	■	■	■
audition des parties prenantes											■	■
rédaction du projet de décision									■	■	■	■

# 1- Feuille de route

## 1.2- Etapes accomplies depuis le dernier CSP (10/06/24)



Date	Type de DM	Thème
21/06/2024	TEP	1- Résultats d'application de certains tests relatifs au TEP
		2- Examen de la partie du projet de décision relative au TEP
26/09/2024	TEP	1- Présentation de résultats au test de qualité image
		2- Poursuite de l'examen de la partie du projet de décision relative au TEP
	Dispensateurs	3- Dispensateurs
16/10/2024	Gamma camera	1- Présentation du projet de rapport SFPM de contrôle des TEMP grand champ (PM et CZT)
04/11/2024	TEP	1- Présentation par la société ONCOVISION de leurs modèles de TEP dédiés Caremibrain et PET Mammi
		2- RETEX contrôle de qualité et maintenance des TEP - Société Esprimed - Société ASCND (C2i Santé)
		3- Examen des commentaires relatifs à la partie TEP du projet de décision

## 2- Contrôle de qualité des TEP

### 2.1- Enquête relative au test de qualité image (1/2)

#### ◆ Enquête menée par SFPM – matériel et méthode

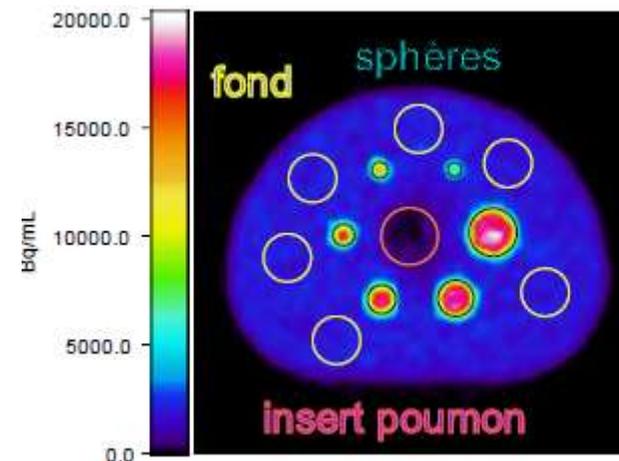
▶ DM : 33 TEP/TDM et 4 TEP/IRM

▶ Matériel :

- fantôme IEC Body/18F
- contraste sphère/fond ≈ 10
- $a(\text{fond}) \geq a(\text{clinique})$
- $a(\text{poumon}) = 0 \text{ Bq/mL}$

▶ Paramètres mesurés

- biais dans le fond
- CRC et  $P(\text{err})$



$$CRC = \frac{\frac{a(\text{sphère})}{a(\text{fond})} - 1}{\frac{a(\text{sphère-réf})}{a(\text{fond-réf})} - 1}$$

$$P_{err} = \frac{a(\text{poumon})}{a(\text{fond})}$$

$$\text{biais} = \frac{MOY(a_{(z)}) - a(\text{réf})}{a(\text{réf})}$$

## 2- Contrôle de qualité des TEP

### 2.1- Enquête relative au test de qualité image (2/2)

#### ◆ Enquête menée par SFPM – résultats

Grandeur	Nombre de mesures total	Nombre de mesures $\epsilon ]0,5] \%$	Nombre de mesures $\epsilon ]5,10] \%$	Nombre de mesures $\epsilon ]10,15] \%$	Nombre de mesures $> 15 \%$
Biais	120	118			2
CRC(n)-CRC(initial)	129	126		3	0
Perr(n)-Per(initial)	121	117	4	0	

#### ◆ Critères provisoires retenus par le GT

- ▶ Biais
  - TEP/TDM : biais < 15%
  - TEP/IRM : biais < 20%
- ▶  $-15\% \leq CRC_{(n)} - CRC_{(initial)} \leq 15\%$
- ▶ P(err) : pas de critère

## 2- Contrôle de qualité des TEP

### 2.2- TEP dédié organe caractéristiques et contrôle de qualité

- ◆ ANSM a identifié 2 modèles de TEP dédiés encéphale disposant, ou en cours d'acquisition, du marquage CE (sociétés ONCOVISION et POSITRIGO)
  
- ◆ Présentation de la société ONCOVISION
  - ▶ exposé des caractéristiques du TEP dédié encéphale (Caremibrain)
  - ▶ présentation du protocole de contrôle de qualité commun au Caremibrain et à un TEP dédié sein (PET Mammi)
  - ▶ le GT a pu s'assurer de l'applicabilité du projet de décision au dispositif dédié encéphale
  
- ◆ Audition de la société POSITRIGO prévue le 16/12

## 2- Contrôle de qualité des TEP

### 2.3- Contrôle de qualité des TEP actuel en France – acteurs et méthodes

- ◆ Prestation de CQ proposée par 7 sociétés (dont 2 fabricants)
  - ALARA
  - ASCND (C2i)
  - BIOMEDIQA
  - CLARMAX
  - ESPRIMED
  - GEHC
  - SIEMENS
  
- ◆ 5/7 sociétés ont fourni des informations relatives au CQ des TEP
- ◆ 2/7 sociétés ont accepté d'être auditionnées par le GT
- ◆ Méthode de contrôle basée sur différents référentiels :
  - ▶ Norme NEMA NU-2
  - ▶ Rapport SFPM numéro 24
  - ▶ Protocole fabricant
  - ▶ Protocole prestataire

## 2- Contrôle de qualité des TEP

### 2.3- Contrôle de qualité des TEP actuel en France - retour d'expérience

#### ◆ Problèmes pratiques

- ▶ difficulté d'accès au TEP pendant les horaires cliniques et en particulier pour CQ après intervention
- ▶ difficulté d'accès aux salles de déchets et aux sources radioactives
- ▶ absence de fantôme body NEMA/IEC sur les sites cliniques
- ▶ fantôme creux des fabricants opaques, difficulté de remplissage et de repérage des bulles

#### ◆ Modalités de réalisation

- ▶ test de qualité image présente résultats peu reproductible dus à difficulté de mise en œuvre
- ▶ adaptation des activités massiques utilisées pour les sites bénéficiant de l'accréditation EARL

#### ◆ Résultats

- ▶ très bonne fiabilité de la qualité image TEP et de la correction d'atténuation en utilisation clinique
- ▶ si problème détecté lors du CQ fabricant quotidien :
  - blocage du TEP ou compensation du défaut
- ▶ décalages entre images TEP et TDM rares
- ▶ problème de calibration du TEP assez récurrent
  - généralement dû à dérive de l'activimètre ou à la désynchronisation des horloges

## 2- Contrôle de qualité des TEP

### 2.4- Relecture de la partie de la décision relative au TEP

- ◇ La partie de l'annexe A relative aux TEP a été entièrement relue par le GT en réunion
  
- ◇ Examen des commentaires du GT relatifs à la partie TEP du projet de décision
  - ▶ réunion du 04/11/24 : examen de quelques commentaires en séance suivi de la modification correspondante du projet
  - ▶ du 06/11/24 au 09/12/24: période d'envoi de commentaires par le GT (annexes A, B et C)
  - ▶ réunion 16/12/24 : examen de ces commentaires en séance

### 3. Contrôle de qualité des dispositifs de mesure de l'activité radioactive

contrôle	Critère d'acceptabilité
Linéarité	L'écart relatif des mesures doit rester inférieur ou égal à 5 %
Fidélité	L'écart relatif entre la valeur lue avec la source de constance et la valeur attendue doit rester inférieur ou égal à 5 %.
Volume d'isosensibilité	>2% de la valeur max
Reproductibilité	L'écart relatif calculé sur l'ensemble des 30 mesurages doit être inférieur à 1 %.
Cohérence entre les différents affichages	Les différents affichages doivent présenter exactement la même activité
Test de dérive	<i>Critère fixé à 3% sur 1an</i>
Contrôle de l'horloge	

## 3.1 Prérequis aux contrôles des activimètres

### ◆ Prérequis suivants aux contrôles :

- Tension
- Tension de polarisation
- Zéro électronique
- Mouvement propre
- Bruit de fond

# Prérequis pour les contrôles des TEP et gamma caméras

## Indispensable en TEP

Prérequis au contrôle du SUV ( trimestriel) :

- Critère d'acceptabilité dépend de l'isotope utilisé
- 2% - 3min pour le 18F

*Prérequis dans le cadre de la quantification en gamma caméra:*

- *Périodicité et Critères à déterminer pour les SPECT.*

# Retour du GT SFPM gamma caméras grand champ

- Caméras conventionnelles (Scintillateur NaI(Tl) + photomultiplicateurs)
- Caméras CZT grand champ polyvalentes (Semi-conducteurs CZT) à géométrie 2D et 3D
- *Caméras CZT dédiées aux explorations cardiaques (Semi-conducteurs CZT)*

# Groupe de travail SFPM : Tests de contrôle de qualité

vs

## Décision

Décision du 25 novembre 2008

Nom du test

6. Contrôle interne des caméras à scintillation  
7. Contrôle interne des scanographes associés aux caméras à scintillation

*Non traité*

6.1 Etat fonctionnel du système

Bruit de fond

6.2 Uniformité de réponse, spectrométrie et concordance des taux de comptage entre détecteurs

Exactitude de la spectrométrie

6.2 Uniformité de réponse, spectrométrie et concordance des taux de comptage entre détecteurs

*Proposition de suppression*

6.7 Variation angulaire de spectrométrie

Résolution en énergie

6.5 Résolution intrinsèque en énergie

Concordance du taux de comptage entre détecteurs

6.2 Uniformité de réponse, spectrométrie et concordance des taux de comptage entre détecteurs

Non uniformité de réponse

6.2 Uniformité de réponse, spectrométrie et concordance des taux de comptage entre détecteurs

6.4 Uniformité de réponse en mode balayage corps entier

Non linéarité de réponse

6.6 Linéarité spatiale

Centre de rotation

6.3 Contrôle du centre de rotation

Vitesse de rotation en mode continu

6.8 Vitesse de rotation en mode continu

Qualité image et correction d'atténuation

6.9 Qualité image en mode tomographie

Précision du recalage multi-modalités

7.3 Recalage multi-modalité

**Tests complémentaires si quantification absolue**

Exactitude de la concentration d'activité dans un fond homogène

*Proposition d'ajout*

Contraste et précision de la quantification

*Proposition d'ajout*

**Tests du TDM**

*Non traité – Voir décision ANSM CQ scanner*

7.1 Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artéfacts

7.2 IDSP

# Groupe de travail SFPM : Tests de contrôle de qualité selon type de caméras

Nom du test	Scintillateur + PM Géométrie 2D	CZT Géométrie 2D	CZT Géométrie 3D
Bruit de fond			
Exactitude de la spectrométrie			
Résolution en énergie			
Concordance du taux de comptage entre détecteurs	Modifié		
Non uniformité de réponse			
Non linéarité de réponse	Simplifié		
Centre de rotation			
Vitesse de rotation en mode continu			
Qualité image et correction d'atténuation	Modifié		
Précision du recalage multi-modalités			
Exactitude de la concentration d'activité dans un fond homogène			
Contraste et précision de la quantification			

Comparaison à la décision de 2008 : Conservé Mis à jour Ajouté Non applicable

- ✓ Conserver ce qui fonctionne
- ✓ Transposer aux caméras CZT les tests « connus » lorsque c'est possible
- ✓ S'appuyer sur les procédures / recommandations des constructeurs
- ✓ Intégrer le développement de la quantification en SPECT en routine clinique



# Discussions GT

Concernant le contrôle relatif à la concordance du Taux de comptage entre détecteurs.

- Proposition par les membres du GT de suppression.
- Les fabricants seront interrogés quant à la pertinence des tests et la proposition des tolérances associées.

◆ Etat des lieux relatif aux DQA des 4 fabricants de Gamma caméra présenté au GT de décembre par l'ANSM

## **Problématique des tests relatifs à l'état fonctionnel du système et à la sécurité mécanique (Anti-collision / arrêts d'urgence)**

### **Tests de réception ou de performance ou contrôles de qualité ?**

- ◆ Les membres du GT ont émis des réserves quant à l'intégration de ces contrôles au CQ

=> Risque de transfère de responsabilité.

= > Contrôles compris dans le cadre de la maintenance préventive

= > Peut être précisé dans le GA

- ◆ **Avis ANSM : Pas de transfère de reponsabilité** (pris en compte dans l'analyse de risque du fabricant).

- ◆ **Nécessite de traçabilité**

# Proposition ANSM

- ◆ Différencier les arrêts mouvements des anti-collision.
- ◆ Suivre la logique suivante : « si un mouvement peut blesser le patient => entre dans le cadre du CQ.
- ◆ Cohérent avec les décisions de RT et de scanner
- ◆ => contrôler dans le cadre du contrôle de qualité les anti-collision si ces derniers ne sont pas inclus dans les DQA fabricant.

# 5- Perspectives

Etapes	nov-24	déc-24	janv-25	févr-25	mars-25	avr-25	mai-25	juin-25	juil-25	août-25	sept-25	oct-25	nov-25	déc-25	janv-26	févr-26	mars-26	avr-26	mai-26	juin-26	juil-26	août-26	sept-26	oct-26	nov-26	déc-26	janv-27	févr-27	mars-27	avr-27	mai-27	juin-27	juil-27	août-27	sept-27	oct-27	nov-27	déc-27	janv-28	févr-28	mars-28	avr-28	mai-28	juin-28	juil-28				
réunions CSP CQDM	■		■				■						■			■				■					■																								
réunions du GT	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
sélection des tests	■	■																																															
audition des parties prenantes	■	■																																															
rédaction du projet de décision	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
avis du CSP																									■																								
consultation parties prenantes																											■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
avis ASN																																																	
publication de la décision																																																	
accréditation des OCQE																																																	
élaboration documents accompagnement																																																	
entrée en vigueur de la décision																																																	

étape à valider

étape dépendant de l'ANSM

étape indépendante de l'ANSM

# ANNEXE 3

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de mammographie pour information

**Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

**15 novembre 2024**

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

CSP

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé



# Plan

**1- Feuille de route**

**2- Avis ASN/IRSN relatif au projet de décision**

**3- Poursuite des travaux**

# 1- Feuille de route

Etapes	nov-22	déc-22	janv-23	févr-23	mars-23	avr-23	mai-23	juin-23	juil-23	août-23	sept-23	oct-23	nov-23	déc-23	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24
réunions CSP CQDM	■				■			■					■				■			■					■
réunions du GT					■							■											■		
avis du CSP	■																								
consultation parties prenantes		■	■	■																					
critères test visibilité du contraste - enquête OCQE			■	■	■	■	■	■	■	■	■														
critères test visibilité du contraste - consultation dédiée												■													
avis ASN														■	■	■	■	■	■	■	■	■			
publication de la décision																									■

## 2- Avis ASN/IRSN - recommandations

Thématique	ASN	IRSN
DGM - alignement sur les critères EFOMP (2D et DBT)	X	X
DGM - adoption nouvelle méthode de dosimétrie		X
Seuil de visibilité du contraste (2D) - incitation à l'optimisation	X	X
Seuil de visibilité du contraste (2D) - alignement sur critère EUREF Achievable	X	X
Résolution en z - vérification de la pertinence du critère de 10%		X
Stabilité de la qualité image dans le plan x/y - introduction		X
Test de qualité image globale en tomosynthèse - introduction		X
Contrôle des images 2D synthétique - introduction	X	X
Contrôle des outils d'analyse automatique des images	X	

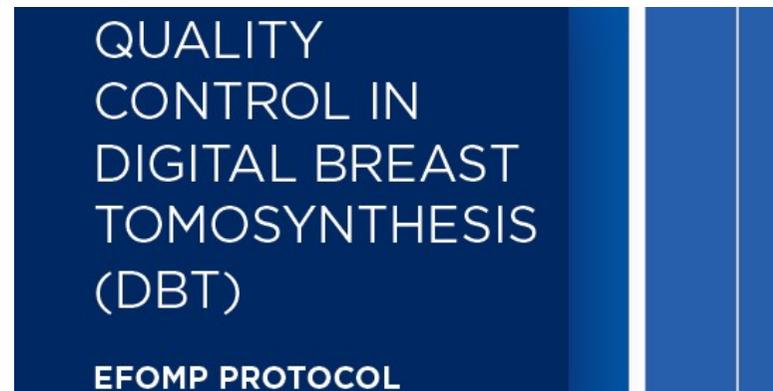
## 2.1- Dose glandulaire moyenne (DGM)

adoption de la nouvelle méthode de dosimétrie et alignement sur les critères EFOMP

- ◆ nouvelle méthode de dosimétrie proposée par l'EFOMP/AAPM
  - ▶ rapport publié en 2023



- ◆ adaptation des critères d'acceptabilité du protocole EFOMP pour la DGM-2D et la tomosynthèse
  - ▶ rapport publié en 2023



## 2.1- Dose glandulaire moyenne (DGM)

adoption de la nouvelle méthode de dosimétrie et alignement sur les critères EFOMP

- ◆ si implémentation de la méthode par les fabricants de mammographes, ceci prendra plusieurs années
  
- ◆ protocole français de contrôle de qualité des installations de mammographie
  - ▶ future prise en compte de cette méthode qui suivra cette implémentation
  - ▶ nécessité de gérer les 2 méthodes pendant la période d'intégration progressive de cette méthode par les fabricants

## 2.2- Seuil de visibilité du contraste (2D)

### ◆ Incitation à l'optimisation de cette grandeur

- ▶ mention dans le guide d'application de la décision
- ▶ sensibilisation de la communauté des radiologues par le biais du G4

### ◆ Adoption du critère « achievable » de l'Euref

- ▶ possible dans une prochaine version de la décision
- ▶ nécessite une réduction de l'incertitude associée aux résultats par tout ou partie des moyens suivants :
  - augmentation du nombre de clichés
  - remplacement des CDMAM 3.4 par des 4.0, de meilleure qualité de fabrication
  - le cas échéant, mise en place d'une banque d'images avec résultats de référence associés

## 2.3- Tests de qualité image en tomosynthèse

### ◆ Test de résolution en z

- ▶ alignement du critère sur celui de l'EFOMP

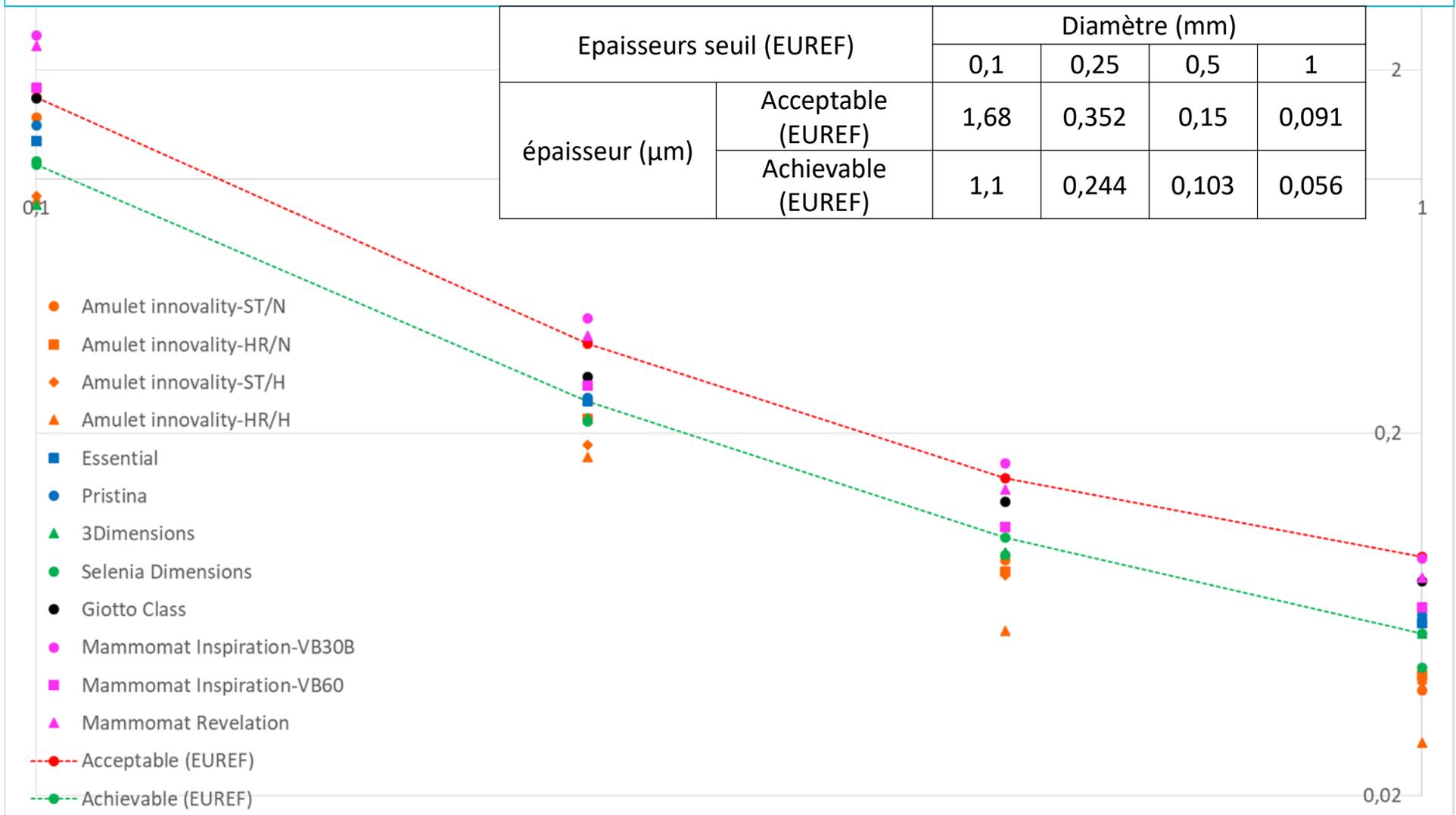
$$\frac{ABS(FWMH_{(i)} - FWMH_{(réf)})}{FWMH_{(réf)}} \leq 15\%$$

- ▶ suivi des résultats d'application de la future décision pour juger de l'adéquation du critère

### ◆ Test de qualité image globale en tomosynthèse

- ▶ abandon des travaux du GT SFPM relatif au CQI en tomosynthèse mammaire, sans choix de fantôme anthropomorphe
- ▶ priorité donnée au test de stabilité de la qualité image dans le plan x/y avec CDMAM
- ▶ définition, d'un critère de stabilité, voire absolu, basé sur :
  - la littérature
  - des expérimentations

## 2.3- Tests de qualité image en tomosynthèse qualité image dans le plan x/y avec CDMAM<sup>AG2</sup>



Résultats provenant des rapports du NHSBSP/NCCPM qui déconseille l'association d'un critère absolu à ce test

## Diapositive 9

---

**AG2**

voir si présenter en plénière ou seulement en GT

Alexandre GUILLAUD; 31/10/2024

## 2.4- Contrôle des images 2D synthétique

- ◆ intégration d'un test de ce type dans la future décision
  - ▶ critère de stabilité à définir dans le cadre d'expérimentations

### 3- Poursuite des travaux

Etapes	nov-24	déc-24	janv-25	févr-25	mars-25	avr-25	mai-25
réunions du GT							
élaboration des documents d'accompagnement							
publication de la décision							
entrée en vigueur de la décision							

- ◆ Etapes à venir:
  - ▶ publication et entrée de la nouvelle décision
  - ▶ poursuite des travaux du GT notamment pour traiter les points soulignés par IRSN
  - ▶ expérimentations relatives aux tests
    - Seuil de visibilité du contraste
    - Stabilité de la qualité image dans le plan x/y

# ANNEXE 4



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners Guide d'application pour information

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

**15 novembre 2024**

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé

#### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

#### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.



# PLAN

1- Feuille de route

2- Guide d'application de la décision

3- Points particuliers à considérer

4- Perspectives

# 1- Feuille de route



Etapes	nov-23	déc-23	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24
réunions CSP CQDM	■				■			■					■
réunions du GT					■		■				■		
avis du CSP	■												
consultation parties prenantes	■	■	■										
avis ASN									■	■	■	■	■
publication de la décision													
élaboration documents d'accompagnement								■	■	■	■	■	■
accréditation des OCQE													
entrée en vigueur de la décision													

## 2- Guide d'application

- ◆ Le guide d'application (GA)
  - ▶ est en cours de rédaction (1 réunion dédiée à ce jour)
  - ▶ sera publié en même temps que la décision
  - ▶ sera ensuite mis à jour si nécessaire
  - ▶ sera mis à disposition sur le site de l'ANSM et sur RESANA
  - ▶ comportera notamment des informations spécifiques à certains modèles (équivalent mise au point)
- ◆ La version actuelle du projet de GA comprend :
  - des informations complémentaires à la décision et relatives :
    - ▶ au champ d'application
    - ▶ à l'organisation des contrôles (fréquence et traitement des NC)
    - ▶ aux informations relatives aux contrôles (inventaire et registre)
    - ▶ aux matériels de contrôle
    - ▶ aux protocoles de contrôle
    - ▶ aux modalités de réalisation de certains tests
  - des tableaux de synthèse des tests
  - un exemple de registre des opérations

# 3- Points particuliers à considérer

## 3.1- Représentativité clinique du contrôle de qualité des TDM (1/2)

- ◆ ASN s'interroge sur la pertinence du lien entre pratique clinique et condition de contrôle de qualité prévu dans la décision
- ◆ Rappel du mécanisme de la décision
  - ▶ protocoles de CQ basés sur protocole les plus utilisés cliniquement (en mode spectral, en mode conventionnel ...)
  - ▶ règles d'évolution des protocoles CQ définies :
    - ajout ou suppression d'un mode d'acquisition et/ou d'un algorithme de reconstruction et/ou du niveau de l'algorithme
    - optimisation d'un protocole clinique ayant servi de base à la définition d'un protocole de contrôle

# 3- Points particuliers à considérer

## 3.1- Représentativité clinique du contrôle de qualité des TDM (2/2)

### Avis du GT

- ◆ Détermination du protocole le plus utilisé cliniquement sur un dispositif : en général aisé car possibilité consultation DACS et/ou interrogation MERM
- ◆ Fréquence et conséquence des changements de protocole clinique sur les tests de constance :
  - ▶ Fréquence difficile à déterminer
  - ▶ Conditions de changement de valeurs de référence des tests de constance clairement définies dans la décision

# 3- Points particuliers à considérer

## 3.2- Constitution d'une banque d'images de référence

- ◆ Objectif : disposer de valeurs de référence permettant aux OCQE et aux exploitants de valider un choix de logiciel d'analyse
- ◆ Travaux menés par la SFPM (premiers résultats en 12/24)
- ◆ Grandeurs concernées : NPS et FTM
  - ▶ NPS
    - banque d'images possédée
    - utilisation du logiciel iQMetrixCT
  - ▶ FTM
    - utilisation du logiciel Pylinac (à confirmer)

## 3- Points particuliers à considérer

### 3.3- Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste (1/2)



#### Rappel des données relatives au parc de TDM spectraux

- ◆ ≈ 2100 TDM exploités en 2024
  - ▶ 1471 TDM autonomes contrôlés fin 2023
  - ▶ 310 TEMP/TDM contrôlés fin 2023
  - ▶ 293 TEP/TDM exploités en 2022
- ◆ 456 TDM dotés d'un mode spectral en 2024 (≈ 22% du parc total)
- ◆ au moins 247 TDM pour lesquels utilisation clinique de ce mode en 2024 (≈ 12% du parc total)

# 3- Points particuliers à considérer

## 3.3- Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste (2/2)

### Fantôme VNC

- ◆ inconvénients : coût et poids importants
- ◆ Solutions envisagées concernant sa mise à disposition
  - ▶ par OCQE
    - inconvénients :
      - surcoût important du CQE pour mode spectral
      - augmentation significative du poids du matériel de CQE
    - ▶ par exploitant (pour une utilisation dans le cadre du CQI):
      - inconvénient : coût important d'acquisition du fantôme
- ◆ Position de parties prenantes
  - ▶ FILIANCE
  - ▶ représentants des radiologues

## 4- Perspectives



Etapes	nov-24	déc-24	janv-25	févr-25	mars-25	avr-25	mai-25	juin-25	juil-25	août-25	sept-25	oct-25	nov-25	déc-25	janv-26	févr-26	mars-26	avr-26	mai-26	juin-26	
réunions CSP CQDM																					
avis ASN																					
publication de la décision																					
élaboration documents d'accompagnement																					
accréditation des OCQE																					
entrée en vigueur de la décision																					