

Révision de la décision de contrôle des tomomodensitomètres Point d'étape

Zana Meryem / Guillaud Alexandre (Evaluateurs)

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

1- Feuille de route

	action menée par ANSM
	action à confirmer
	action menée par tiers

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	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
réunion du CSP CQDM																										
réunion du GT																										
avis du CSP																										
consultation parties prenantes																										
avis ASNR																										
publication de la décision																										

- Objectif D-S-25 :
 - Inclure dans le champ de la décision tous les types de tomodensitomètres (TDM)
 - ⦿ diagnostic, interventionnel, médecine nucléaire, simulation, per-opératoire
 - Considérer le mode spectral des TDM
 - Proposer des contrôles dans des conditions proches de la clinique

2- Examen de l'avis de l'ASNR par ANSM et GT

2.1- Rappel de la structure de la décision (1/2)

ANNEXE A : PRINCIPALE

- 1 Dispositions générales (dispositifs concernés, domaines cliniques, modes d'acquisition et de reconstruction)
- 2 Organisation des contrôles (périodicité, traitement des NC)
- 3 Informations tenues à la disposition de l'OCQE (inventaire, registre)
- 4 Matériel et logiciels de contrôle de qualité
- 5 Protocoles de contrôle de qualité
- 6 Définitions
- 7 Liste des abréviations et indices
- 8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles
- 9 Description des tests

ANNEXE B : Contrôle de qualité interne

- 1 Dispositions concernant le matériel de contrôle
- 2 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité interne

ANNEXE C : Contrôle de qualité externe

- 1 Dispositions concernant le matériel de contrôle
- 2 Rapports de contrôle de qualité externe
- 3 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe

2- Examen de l'avis de l'ASNR par ANSM et GT

2.1- Rappel de la structure de la décision (2/2)

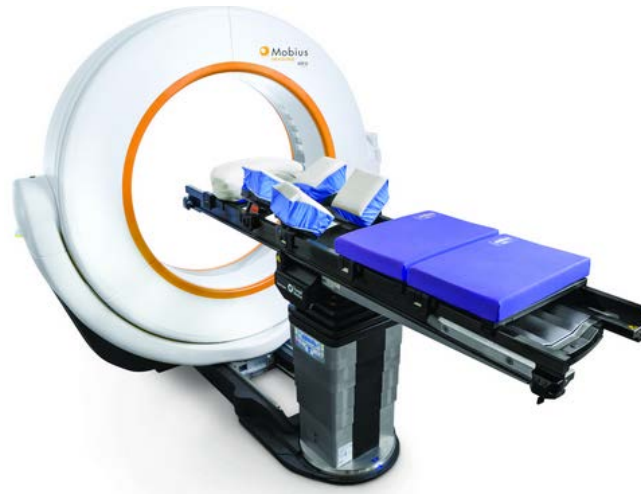
Test	Cadre	Domaine d'utilisation	Type de NC
Identification de l'installation	CQE	Tous	NC
Audit du contrôle de qualité interne	CQE	Tous	NC
Sécurité de l'utilisation de l'installation	CQE	Tous	NC/NCG
Profil de dose	CQE	Tous	NC
Indice de dose tomодensitometrique pondéré (IDSP)	CQI/CQE	Tous	NC
Modulation du courant du tube	CQE	Tous	NC
Exactitude/Stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts	CQI/CQE	Tous	NC/NCG
Epaisseur de coupe tomographique	CQE	Tous	NC
Fonction de transfert de modulation (FTM)	CQE	Tous	NC
Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	CQE	Tous	NC
Déplacement du support patient ou du statif	CQE	Tous	NC
Exactitude des distances et planéité du support du patient	CQE	RT	NC
Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	CQI/CQE	RI/RT	NC

2- Examen de l'avis de l'ASNR par ANSM et GT

2.2- Prise en compte de l'avis de l'ASNR (1/7)

A-Domaines d'application clinique

- Dispositions générales / définitions
 - Distinction claire entre tomodensitométrie à visée interventionnelle et per-opératoire
 - ⊙ Tomodensitométrie à visée per-opératoire : Tomodensitométrie utilisé en bloc opératoire et permettant de contrôler le résultat du geste opératoire
 - ⊙ Tomodensitométrie à visée interventionnelle : utilisation des images de scopie à des fins de guidage, permettant ainsi de diriger, en temps réel, le geste du praticien



Tomodensitomètres per-opératoires

2- Examen de l'avis de l'ASNR par ANSM et GT

2.2- Prise en compte de l'avis de l'ASNR (2/7)

A-Domaines d'application clinique

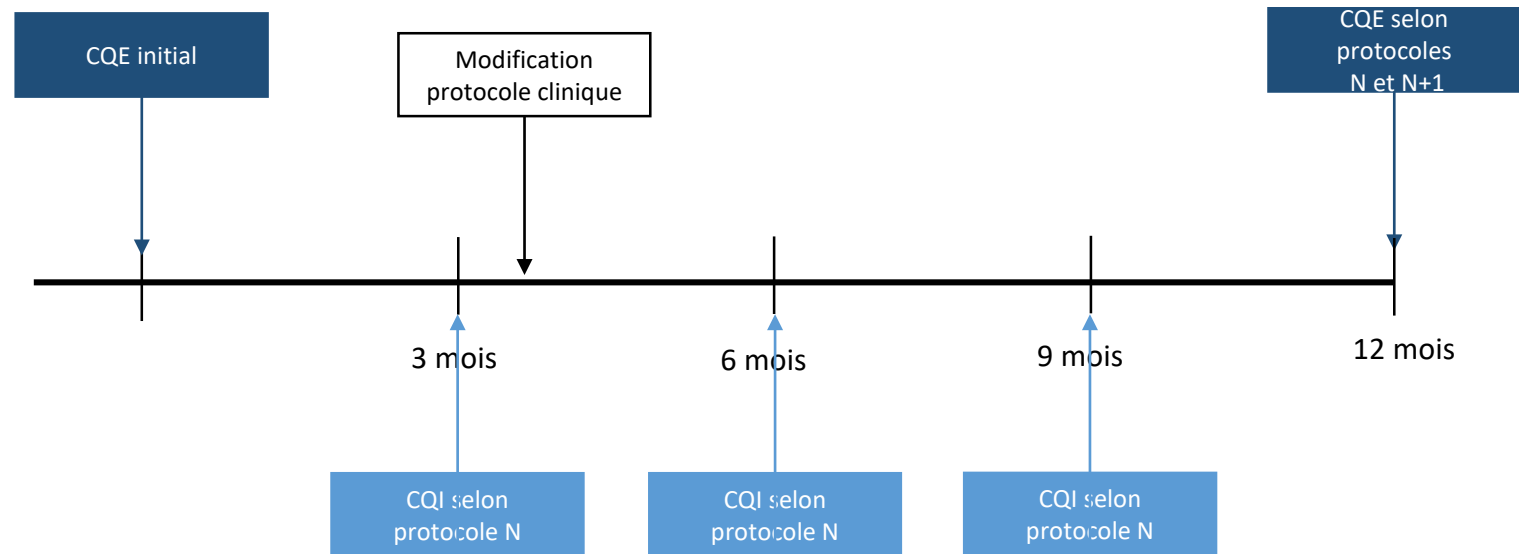
- Clarification concernant les contrôles à réaliser pour les TDM utilisés dans plusieurs domaines
 - Modalité de déterminations des protocoles de contrôle de qualité :
 - ⊙ mise en commun de tous les protocoles cliniques utilisés quel que soit le domaine (Rd, RI, RT)
 - ⊙ application des règles du point 5 « Protocoles de contrôle de qualité » de la décision à cet ensemble de protocoles cliniques pour déterminer les protocoles CQ
 - Corollaire : chaque test à réaliser quel que soit le domaine d'application clinique du TDM n'est à réaliser qu'une seule fois

2- Examen de l'avis de l'ASNR par ANSM et GT

2.2- Prise en compte de l'avis de l'ASNR (3/7)

B-Prise en compte de modifications

- Protocoles de contrôle de qualité (PCQ)
 - règles d'établissement des PCQ (à partir des protocoles cliniques) définies dans la décision
 - règles de modification des PCQ, (suite à modification de protocole clinique) définies dans la décision
 - protocole à utiliser suite à modification de protocole PCQ (passage de PCQ(N) à PCQ (N+1))



2- Examen de l'avis de l'ASNR par ANSM et GT

2.2- Prise en compte de l'avis de l'ASNR (4/7)

B-Prise en compte de modifications

- Déménagement de TDM fixes et TDM embarqués dans un camion
 - Déménagement de TDM fixes
 - ⦿ réalisation d'un CQE initial avant reprise clinique
 - TDM embarqués dans un camion
 - ⦿ réalisation d'un contrôle selon les préconisations du fabricant sur chaque site d'exploitation avant utilisation clinique
 - ⦿ les contrôles « fabricant » n'entrent pas dans le champ de l'audit



2- Examen de l'avis de l'ASNR par ANSM et GT

2.2- Prise en compte de l'avis de l'ASNR (5/7)

C-Clarification / modification de tests de la décision

Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste

- **Test des images VNC**
 - choix du GT de conserver ce test dans la décision
 - test à mettre en œuvre dans le cas des TDM pour lesquels les images VNC sont utilisées pour le diagnostic
 - test à réaliser en CQI et CQE
- **Parc des TDM spectraux et des fantômes VNC**
 - En 2024, 450 TDM avec mode spectral (240 avec mode spectral utilisé cliniquement)
 - fantôme VNC :
 - ⊙ jamais fourni systématiquement avec un modèle de TDM
 - ⊙ parc inconnu
- **Fantôme pour le contrôle des images VNC**
 - spécifications dans le projet de décision
 - ⊙ diamètre du fantôme $D \geq 20$ cm
 - ⊙ diamètre des inclusions « d'iode » : $d \geq 2,0$ cm
 - ⊙ [I] (g/L) des inclusions « d'iode » : $C_1 \in [2;5[$, $C_2 \in [5;10[$ et $C_3 \in [10;20]$
 - 1 seul fantôme commercial conforme aux spécifications : SUN NUCLEAR Multi-Energy CT Phantom
 - réflexion sur la modification des spécifications pour élargir le nombre de fantômes utilisables:
 - ⊙ interrogation GT-S-2X
 - ⊙ recherche de cohérence avec le projet de norme « Methods for spectral imaging performance evaluation of computed tomography » ($d \geq 2,0$ cm)
 - Conclusion : modification des spécifications limitée au diamètre du fantôme $D \geq 16$ cm
→ au moins 3 fantômes commerciaux compatibles)

2- Examen de l'avis de l'ASNR par ANSM et GT

2.2- Prise en compte de l'avis de l'ASNR (6/7)

C-Clarification / modification de tests de la décision

- **Test de déplacement du support patient ou du statif – clarifications**
 - limitation à la prise en compte des distances suivantes :
 - ⊙ distance réelle parcourue par le statif - d_{th}
 - ⊙ distance mesurée sur les coupes reconstruites - d_{mes}
 - critère d'acceptabilité $-2\text{ mm} \leq d_{mes} - d_{th} \leq 2\text{ mm}$

2- Examen de l'avis de l'ASNR par ANSM et GT

2.2- Prise en compte de l'avis de l'ASNR (7/7)

D- Divers

- **Interdiction pour les OCQE d'effacer les images acquises pendant les CQE**
 - disposition introduite pour permettre aux exploitants de disposer de ces images notamment à des fins d'optimisation des TDM

5- Perspectives

Etapes	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
réunion du CSP CQDM																		
réunion du GT																		
publication de la décision																		
élaboration des documents d'accompagnement																		
accréditation des OCQE																		
entrée en vigueur de la décision																		

	action menée par ANSM
	action à confirmer
	action menée par tiers

En complément de l’élaboration de la décision DS25, d’un commun accord avec l’INCa, la possibilité d’inclure des tests spécifiques aux « faibles doses » utilisées dans le cadre du dépistage du cancer du poumon, sera étudiée

Merci
pour votre
attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.