

Compte-rendu

Direction : DMDIV

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 tomodensitomètres

Séance du mercredi 4 février 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Contrôle des images virtuelles sans contraste	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
MEMBRES				
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	☐	☒	☐
BARTOLI Jean-Michel	Représentant G4	☐	☒	☐
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	☐	☒	☐
BERTHELOT Jean-Vincent	Représentant SNITEM	☐	☐	☐

BORDY Jean-Marc	Invité	☐	☒	☐
BOUCHE Esther	Membre	☐	☐	☒
BUGEL Hélène	Membre	☐	☒	☐
CHATEIL Jean-François	Représentant G4	☐	☒	☐
DABLI Djamel	Représentant SFPM	☐	☒	☐
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	☐	☒	☐
DENAT Laurent	Membre	☐	☐	☒
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	☐	☐	☒
FAVERDIN Didier	Représentant SNITEM	☐	☒	☐
GATT Julien	Représentant FILIANCE	☐	☒	☐
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	☐	☒	☐
LELEU Cyril	Membre	☐	☒	☐
MICHEL Célian	Représentant ASNR	☐	☒	☐
MIENS Pauline	Membre	☐	☒	☐
PIRAULT Nicolas	Représentant ASNR	☐	☒	☐
QUIRINS Charles	Membre	☐	☒	☐
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	☐	☒	☐
RIBOT Hervé	Représentant ASNR	☐	☒	☐
SALVAT Cécile	Membre	☐	☒	☐
SI-MOHAMED Salim	Représentant G4	☐	☐	☒
TOURNIER Aurélie	Membre	☐	☒	☐

ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	☐	☒	☐
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	☐	☒	☐
ZANA Meryem	Evaluateur	☐	☒	☐

Introduction

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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI

Dossiers

Nom du dossier	
Numéro/type/nom du dossier	1- Contrôle des images virtuelles sans contraste
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM effectue une présentation relative au test des images virtuelles sans contraste (test VNC). Elle rappelle, dans un premier temps, la proportion de scanners spectraux dans le parc français, les fantômes VNC commerciaux conformes aux spécifications de la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres de 2025 (D-T-25) et la bibliographie mentionnant le test VNC. Ensuite, les caractéristiques du test VNC de la décision sont rappelées. Enfin, les dernières positions connues de FILIANCE, du G4 et de la SFPM, concernant ce test, sont exposées.

Le GT discute ensuite des différents aspects du test VNC :

- le maintien dans la décision
- le cadre de réalisation (CQI et/ou CQE)
- la fréquence de réalisation en CQE et CQI
- les conditions cliniques d'utilisation du tomodensitomètre impliquant l'obligation de réaliser ce test

Influence du maintien du test VNC sur l'utilisation clinique des images VNC

Le GT estime que la réalisation de ce test permettra aux professionnels de santé d'avoir une confiance accrue dans les images virtuelles sans contraste et donc de les utiliser plus fréquemment, ce qui a pour corolaire la désaffection de la procédure

comprenant une acquisition avec produit de contraste et une seconde sans produit de contraste et donc une réduction de la dose reçue par les patients.

A contrario, le G4 indique que, selon lui, le maintien de ce test, qui sera onéreux quelles que soient les conditions de réalisation retenues, risque de provoquer l'abandon d'utilisation des images VNC pour ne pas avoir à réaliser le test correspondant. Ceci est d'autant plus vrai qu'il n'existe pas de prise en compte de l'utilisation du mode spectral avec production d'images VNC pour la tarification. Par ailleurs, le maintien de ce test onéreux, associé au contexte de moindre rentabilité de l'activité de tomodensitométrie dû à la baisse des tarifs de remboursement des actes, pourraient mener à des achats de tomodensitomètres de moindre qualité.

Nécessité du test VNC

Le GT est unanime pour dire que la réalisation d'un test des images VNC à l'aide d'un fantôme est le seul moyen fiable pour s'assurer de la qualité des images de ce type. Il évoque 2 cas, en mammographie et IRM, pour lesquels l'utilisation d'un test de qualité image sur fantôme a été décisif. Par ailleurs, il indique que la mise en œuvre de ce test permettra d'avoir un premier retour d'expérience sur la qualité des images VNC.

Coût du fantôme et de la réalisation du test VNC

Pour ce qui concerne le fantôme, le GT indique que les fantômes VNC ont un coût élevé (jusqu'à 25 000 euros pour l'un des modèles commerciaux). Selon lui, le coût est fortement influencé par l'utilisation potentielle d'un fond constitué d'un matériau équivalent eau qui est onéreux. Il ajoute que l'utilisation d'un fantôme de faible diamètre et d'un matériau plus simple que les matériaux équivalents eau, tel que l'ABS, permettrait d'abaisser significativement le prix et qu'il serait possible d'induire la commercialisation d'un fantôme de faible coût, conforme aux spécifications de la décision.

Pour des raisons de coût et de poids, le GT envisage la possibilité d'utiliser un fantôme contenant des inserts et remplissable avec de l'eau, voire un fantôme de type NEMA pour la médecine nucléaire avec inserts remplissables de solution d'iode et fond remplissable avec de l'eau. Ceci ne semble néanmoins pas très adaptée en raison :

- du prix très élevé des inserts vendus seuls
- du temps de préparation du fantôme au regard du temps de réalisation du test
- du risque pour le tomodensitomètre d'une potentielle fuite du fantôme.

Dans le cas d'une acquisition du fantôme par l'exploitant, une mutualisation permettrait de réduire les coûts.

Pour ce qui concerne le coût de réalisation du test VNC, il est rappelé que FILIANCE avait informé l'ANSM que la réalisation du test VNC dans le cadre du CQE avec mise à disposition du fantôme VNC par l'OCQE conduirait à doubler, voire tripler le prix de la prestation de CQE pour les installations concernées. De ce fait, le coût de réalisation du test de VNC, serait a priori, sur le long terme, plus faible dans le cas où ce test serait à effectuer exclusivement dans le cadre du CQI avec achat du fantôme par l'exploitant.

Le GT s'accorde à dire que, quelle que soit l'entité mettant à disposition le fantôme, in fine, le coût sera porté par l'exploitant. Par ailleurs, s'il est fourni par le fabricant, une marge sera appliquée par celui-ci, a minima, pour compenser les coûts liés à son acquisition.

Poids du fantôme VNC

Le GT rappelle que les fantômes VNC ont un poids élevé. Ceci pose un problème important de manutention dans le cas où le fantôme est mis à disposition par :

- un OCQE, dans la cadre du CQE
- une société de physique médicale ou le mainteneur, dans la cadre du CQI.

Temps de réalisation du test VNC

Un représentant de la SFPM estime qu'il faut environ 15 minutes pour positionner le fantôme et réaliser une acquisition de celui-ci.

Fréquence de réalisation du test VNC

Un représentant de la SFPM estime qu'une périodicité trimestrielle de réalisation de ce test n'est pas justifiée selon la littérature scientifique qui préconise une mise en œuvre annuelle.

Entité mettant à disposition le fantôme

Selon le cadre de réalisation du test VNC (CQI et/ou CQE), le fantôme pourrait être mis à disposition par différentes parties :

- l'exploitant
- une société proposant des prestations de physique médicale
- la société en charge de la maintenance du tomodensitomètre
- le fabricant, dans le cadre de l'achat du tomodensitomètre
- l'OCQE.

FILIANCE rappelle qu'ils sont opposés à la fourniture du fantôme par les OCQE, essentiellement pour des raisons liées à son poids.

Dans le cas d'une acquisition par l'exploitant, le GT indique qu'une mutualisation augmenterait la difficulté de mise à disposition du fantôme pour chaque tomodensitomètre concerné, pour des raisons administratives et pratiques.

Enfin, le GT estime que les centres radiologiques de petites tailles feront appel à des prestataires de CQI alors que les CHU feront l'acquisition du fantôme VNC.

Cadre de réalisation du test VNC

Des experts physiciens indiquent qu'il leur semble pertinent, d'un point de vue scientifique et clinique, que ce test soit réalisé dans le cadre du CQI, notamment suite à une intervention sur le TDM.

Test de quantification

Le GT rappelle, qu'à terme, il serait opportun d'introduire un test de quantification dans la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres. Il ajoute qu'il faut donc prendre en considération cet aspect dans la discussion. En particulier, le GT nous informe que l'utilisation d'un fantôme qui ne comporterait pas de fond équivalent eau, serait utilisable pour la réalisation du test de quantification. Par ailleurs, la perspective de l'utilisation du fantôme VNC pour un second test accroît la pertinence de son acquisition.

En conclusion des discussions, le GT retient une réalisation du test VNC annuelle, dans le cadre exclusif du CQI. Ce test sera à mettre en œuvre pour les tomodensitomètres pour lesquels l'interprétation diagnostique est réalisée à titre principal à partir des images virtuelles sans produit de contraste.

Ce test devra également être réalisé suite à une intervention sur le TDM de type :

- intervention sur la chaîne de production des rayons X (générateur haute tension, le ou les tube(s) radiogène(s), collimateur pré-patient)
- intervention physique sur l'ensemble de détection ou la collimation post-patient.

L'ANSM précise que la modification de la décision D-T-25 concernant le test VNC ne fera pas l'objet d'une consultation publique et que la décision amendée conformément aux conclusions du GT, lui sera envoyée pour relecture.

Par ailleurs, le GT estime que, mis à part le test VNC, l'augmentation du temps de CQE lors du passage de la décision D-S07/11 à la D-T-25 est de l'ordre de 15 à 20%., Un représentant du SNITEM attire l'attention du GT sur le fait que pour les TDM couplés, à cette augmentation du temps lié au contrôle de qualité de la partie tomodensitométrique, s'ajoutera celle relative à l'évolution de la décision de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire.

Pour finir, un représentant de FILIANCE souligne le fait que le guide d'application de la D-T-25 ne précise pas le délai d'application de cette décision pour les TEMP/TDM. L'ANSM répond que le guide d'application sera amendé pour introduire cette information.

ANNEXE

Révision des modalités de contrôle de qualité des tomomodensitomètres Contrôle des images virtuelles sans contraste

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre
Evalueurs**

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

4 février 2026

01 **Contexte**

02 **Caractéristiques du
test dans la décision**

03 **Positions des parties
relatives au test VNC**

ansm

01

Contexte

1- Contexte

- **Parc des TDM spectraux et des fantômes VNC**

- En 2024
 - ⊙ ≈2100 TDM exploités en 2025
 - 1484 TDM autonomes contrôlés (fin 2024)
 - 316 TEMP/TDM contrôlés (fin 2024)
 - 293 TEP/TDM exploités (en 2022)
 - ⊙ 450 TDM avec mode spectral
 - dont 240 avec mode spectral utilisé cliniquement
- fantôme VNC :
 - ⊙ jamais fourni systématiquement avec un modèle de TDM
 - ⊙ parc inconnu

- **Bibliographie : test VNC apparaît dans les référentiels suivants :**

- Quality control in multi-energy computed tomography (AAPM – 2024)
- Methods for spectral imaging performance evaluation of computed tomography (IEC – à paraître en 2026)

- **Fantômes de contrôle des images VNC (compatible décision)**

- KYOTO KAGAKU Multi Energy CT Quality Assurance Phantom (PH-75A/B)
- SUN NUCLEAR CORPORATION Multi-Energy CT Phantom
- DIAGNOMATIC "fantôme spectral"/ Distributeur français MEDI-TEST (bientôt commercialisé)

02

Caractéristiques du test dans la décision

2- Caractéristiques du test dans la décision

Cadre de réalisation, périodicité et matériel

- **Cadre de réalisation et périodicité**
 - CQE annuel
 - CQI trimestriel
- **Matériel: Fantôme pour le contrôle des images VNC**
 - spécifications dans le projet de décision
 - ⊙ diamètre du fantôme $D \geq 16$ 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 $C_3 \in [10;20]$
 - mis à disposition par l'exploitant
 - réalisation du CQE avec le fantôme mis à disposition par l'exploitant
- **Critère d'acceptabilité**

$$-10 \text{ UH} \leq \text{Nombre } CT_{H_2O/I} - \text{Nombre } CT_{H_2O} \leq 10 \text{ UH}$$

2- Caractéristiques du test dans la décision

Modalités du test

- **Protocole de contrôle de qualité des images spectrales**

- Déterminer le protocole en mode spectral le plus utilisé cliniquement.
- A partir de celui-ci, créer le protocole de contrôle de qualité des images spectrales.
- Pour ce protocole de contrôle de qualité, on ne considèrera que les images virtuelles mono-énergétiques correspondant au niveau d'énergie le plus utilisé cliniquement et les images virtuelles sans produit de contraste.

- **Montage**

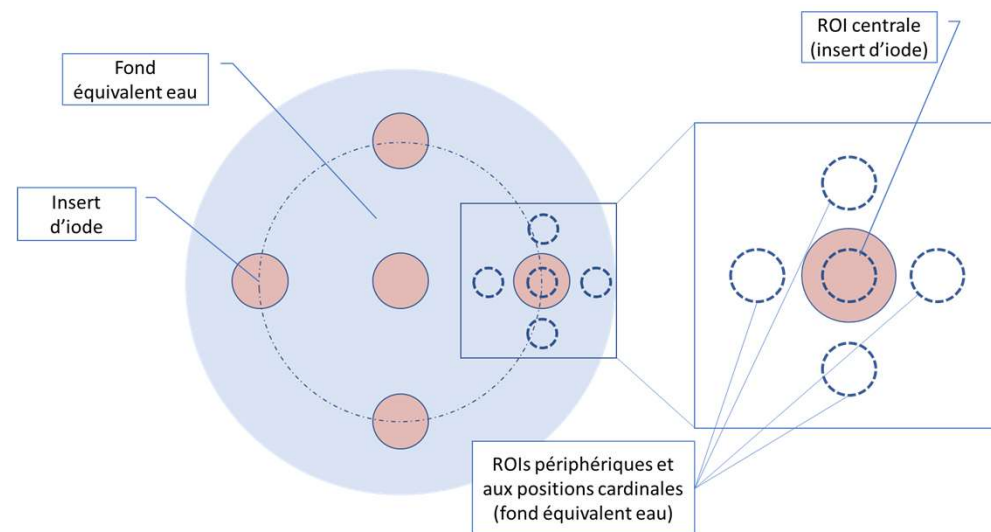
- centrer le fantôme.

- **Acquisition et reconstruction**

- effectuer une exposition et une reconstruction avec le protocole de contrôle de qualité des images spectrales
- les limites d'acquisition doivent inclure l'intégralité du fantôme.

- **Analyse des résultats**

- l'analyse doit être réalisée dans l'image virtuelle sans produit de contraste située au centre du volume reconstruit et va dépendre des caractéristiques du fantôme en termes de moyen de connaissance du nombre CT du matériau équivalent eau présent dans les inserts (fond, insert, ou fournie par fabricant)



03

Positions des parties relatives au test VNC

3- Positions des parties relatives au test VNC

Position des parties prenantes	FILIANCE	G4	SFPM	Décision
test à retenir dans la décision	-	oui	oui	oui
Cadre de réalisation	CQI	CQE	CQE	CQI/CQE
Périodicité CQI	-	-	-	trimestrielle
Mise à disposition du fantôme	Exploitant	OCQE	OCQE	Exploitant
Condition de réalisation du test	-	utilisation des images VNC à titre diagnostique principal	-	utilisation des images VNC, en complément des images conventionnelles, pour le diagnostic

- **Perspectives**

- Introduction de la quantification de l'iode dans une prochaine version de la décision

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.