

Direction : DMCDIV
Pôle : DIALOG
Personne en charge : H     BRUYERE

**Comité scientifique permanent
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)
Groupe de travail contrôle de qualité des scanners du 18 mars 2021**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Préparation de l'audition des rédacteurs de référentiels et des groupes de recherche en matière de contrôle de qualité des scanners	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUCHS Alain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Représentants SFPM			
DABLI Djamel		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOYEUX Kaya		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Représentante ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<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	Préparation de l'audition des rédacteurs de référentiels et des groupes de recherche en matière de contrôle de qualité des scanners
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

Présentation du dossier

L'ANSM commence par présenter l'actualité des travaux. Elle informe le groupe de travail (GT) que 3 réunions se sont déroulées sur le thème du retour d'expérience et qu'une synthèse des débats par la SFPM et l'ANSM est en cours. Pour ce qui est de l'audition des fabricants, le GT est informé que le questionnaire, qui servira de guide aux auditions, est en cours de rédaction, qu'il fera l'objet d'une relecture par le groupe et qu'il sera enfin envoyé aux fabricants le 31/03/21.

Le calendrier de l'audition de rédacteurs de référentiels et des groupes de recherche, ci-dessous est ensuite exposé :

- 22/07/20 : envoi des documents relatifs aux groupes de recherche au GT
- 17/03/21 : envoi du tableau de comparaison des référentiels au GT
- 18/03/21 : préparation des auditions
- 13/09/21 : auditions par le GT
- 17/11/21 : exploitation des auditions en bilatérale ANSM/SFPM

L'objectif de la réunion du 18/03/21 est ensuite exposé. Il s'agit de déterminer dans un premier temps les tests à retenir pour la future décision en se basant sur la synthèse des référentiels de contrôle de qualité réalisée par l'ANSM et sur les discussions relatives au retour d'expérience d'application de la réglementation de contrôle de qualité des scanners. Puis, dans la mesure du possible de déterminer la fréquence de ces tests ainsi que les critères d'acceptabilités associés. Les discussions relatives à cette sélection sont exposées en annexe.

Pour finir, l'ANSM indique qu'une nouvelle réunion d'analyse de la littérature va être programmée.

A noter que ce compte-rendu n'a pas été validé par la représentante de l'IRSN.

ANNEXE

Type de test	Intitulé du test	Discussions GT
Artifact assessment	Artéfacts	<p>Représentant SNITEM 1 : la détermination du caractère gênant cliniquement des artéfacts est difficile et ce surtout en CQI.</p> <p>Représentant SNITEM 2 : il y a possibilité de se baser sur une image de référence d'image correcte à fournir par les fabricants</p> <p>Représentant SNITEM 1 : il existe de nombreux artéfacts en scanner (métallique ...). L'application de ce test nécessiterait une période d'apprentissage des personnes effectuant les contrôles.</p> <p>Représentant SFPM 2 : la texture de bruit dépend du modèle de scanner et de l'algorithme de reconstruction. Il faut se baser sur le bon sens des personnes effectuant les contrôles pour juger du caractère gênant des artéfacts.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : la détermination du caractère gênant des artéfacts n'est simple que si on a à faire à des médecins médicaux.</p> <p>Expert 4 : donne un exemple dans lequel elle-même et le fabricant n'étaient pas d'accord sur le caractère gênant d'un artéfact</p> <p>Représentant SNITEM 1 : ce test est à intégrer mais il est difficile à appliquer en raison du caractère subjectif du critère.</p> <p>Représentant SFPM 2 : ce test est à intégrer à l'analyse du fantôme d'eau (avec nombre UH, uniformité, bruit)</p> <p>Expert 4 : je suis d'accord avec cette association de test</p> <p>Représentant SNITEM 1 : il faut que ce test soit réalisé dans des conditions cliniques. C'est-à-dire à faire en mode hélicoïdale et éventuellement en axial très large (mode cardiaque)</p>
Attenuation correction evaluation	Exactitude de la correction d'atténuation pour systèmes hybrides	<p>Représentant SFPM 2 : ceci est déjà évalué dans la décision ANSM de médecine nucléaire dans le cadre du test annuel de qualité image en mode tomographique en CQI. On utilise la partie homogène d'un fantôme cylindrique de type Jazack et on vérifie que le profil obtenu est bien plat. En revanche, il n'y a pas de critère objectif pour évaluer l'efficacité de la correction d'atténuation.</p>
Attenuation map evaluation	Exactitude de la carte d'atténuation pour systèmes hybrides	<p>Représentant SFPM 2 : ce test est présent dans le référentiel SFPM de 2012. La carte d'atténuation n'est pas accessible sur la majorité des dispositifs. Donc, pas de possibilité de rendre ce test obligatoire. La carte d'atténuation est obtenue uniquement par logiciel, en déterminant les coefficients d'atténuation à partir des unités Hounsfield, et le test n'est donc à mettre en œuvre que dans le cadre d'un contrôle initial et après mise à jour logicielle. Ce test serait à faire avec celui de correction d'atténuation donc il entrerait peut-être dans le champ de la décision de médecine nucléaire. Néanmoins, le test de la carte d'atténuation est spécifique au scanner.</p>

Contrast resolution	Résolution en contraste	<p>Représentant SNITEM 1 : la détermination de la résolution en contraste au moyen de mire à bas contraste n'est plus d'actualité. Il faut préférer la mesure du NPS et de la MTF pour générer un indice de détectabilité (d'), qui est beaucoup plus fiable.</p> <p>Représentant SFPM 1 : pour déterminer l'indice de détectabilité, il faut choisir le fantôme et le logiciel à utiliser. Le GT SFPM sera auditionné sur le thème des nouvelles métriques.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : de nos jours, les logiciels d'analyse sont facilement accessibles et d'autre part, les fantômes pour la résolution en contraste sont très chers et pas d'une grande efficacité.</p> <p>Représentant SFPM 1 : pour la détermination d'un indice de détectabilité, le CATPHAN peut être utilisé.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : est-ce qu'un CATPHAN sera présent pour toutes les installations?</p> <p>Expert 3 : le CATPHAN peut être demandé en option du scanner au moment de l'achat</p> <p>Représentant SNITEM 1 : l'indice de détectabilité pourrait aussi être déterminé sur un fantôme d'eau. Il faudrait vérifier si les fabricants fournissent un tel fantôme et s'ils fournissent aussi un logiciel d'analyse associé.</p> <p>Représentant SFPM 1 : le fantôme homogène permet de déterminer la NPS mais il y a besoin d'inserts pour la MTF</p> <p>Représentant SNITEM 1 : la MTF peut aussi être déterminée au moyen d'un bord ou d'un cylindre.</p> <p>Représentant SFPM 1 : l'évolution vers l'utilisation d'un indice de détectabilité est intéressante mais il faut en déterminer les modalités et s'assurer qu'on n'ait pas de différence en fonction des logiciels utilisés.</p> <p>Représentant SNITEM 2: si on utilise le logiciel du constructeur, on ne pourra pas avoir les éléments du calcul.</p>
---------------------	-------------------------	--

<p>CT number accuracy</p>	<p>Exactitude du nombre CT de l'eau</p>	<p>Représentant SNITEM 1 : il s'agit d'un test très classique. Il est plus ou moins utile et les résultats sont plus ou moins bons suivant les cas. Les résultats vont être très bons sur les modes axiaux à faible collimation mais pour les modes cardiaques, les résultats sont mauvais à cause du rayonnement diffusé. Est-ce qu'on a encore besoin de ce type de test quand on fait du cardiaque dynamique? Il faut donc adapter les critères aux besoins. Le test d'exactitude des unités Hounsfield pour des matériaux différents de l'eau n'est utile que pour la planification en radiothérapie pour la détermination des densités électroniques. Le test d'exactitude du nombre CT de l'eau est à conserver à la fois dans le cadre du CQI et dans celui du CQE.</p> <p>Représentant SFPM 2 : comme plusieurs tests vont être réalisés à partir d'une seule acquisition, il faut harmoniser les fréquences de ces tests pour les synchroniser. D'autre part, certains fabricants préconisent des tests hebdomadaires, voire quotidien. Il faudrait leur demander ce qui justifie de telles fréquences.</p> <p>Expert 4 : la fréquence quadrimestrielle retenue dans la décision est basée sur les fréquences des maintenances effectuées par les fabricants en 2007.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : les fabricants calent souvent les maintenances sur le CQI.</p> <p>Représentant ANSM 1 : les fréquences des CQI seront déterminées globalement, notamment au regard de celles des maintenances, et non test par test.</p> <p>Représentant SNITEM 3 : de nos jours, sur les dispositifs de notre marque, les maintenances sont moins fréquentes : 2 voire une seule annuelle sur les derniers modèles.</p> <p>Expert 4 : si la fréquence du CQI est supérieure à celle de la maintenance, il y a nécessité que le CQI puisse être fait en interne ou de prévoir dans contrat de maintenance, la présence du fabricant lors du CQI.</p> <p>Représentant SNITEM 3 : c'est ce qui se passe actuellement pour ma société qui est présente lors de CQI qui sont très courts.</p> <p>Représentant SNITEM 2 : pour ma société, il y a de 2 à 3 maintenances par an selon les modèles.</p> <p>Représentant ANSM 1 : le questionnaire destiné aux fabricants comprendra notamment des questions sur les fréquences des maintenances.</p>
---------------------------	---	---

<p>CT number accuracy</p>	<p>Exactitude du nombre CT de l'eau</p>	<p>Expert 3 : les établissements de santé demandent une réduction de la fréquence des maintenances car il y a souvent indisponibilité des machines.</p> <p>Expert 4 : même pour les scanners de bloc, il n'y a que 2 maintenances par an alors que la faible qualité image en nécessiterait plus.</p> <p>Représentant ANSM 1 : il y a aussi possibilité d'imposer directement la fréquence des CQI sur laquelle les fabricants se caleront.</p> <p>Représentant SFPM 1 : la fréquence des maintenances ne doit pas déterminer celle des CQI. Cette dernière doit être basée sur des besoins avérés.</p> <p>Représentant SFPM 2 : les tests de CQI sont souvent faisables en interne par des personnes qui n'ont pas besoin d'avoir des compétences élevées.</p> <p>Expert 4 : la fréquence définie pour le CQI dans la décision est la fréquence minimale mais il y a possibilité de l'augmenter s'il y a constatation de dérive.</p> <p>Représentant SFPM 1 : il faudrait discuter de la possibilité de tester le mode bi-énergie. Est-ce qu'il y a de tels tests dans les référentiels consultés?</p> <p>Représentant ANSM 1 : dans les référentiels examinés, il n'y avait pas de tests dédiés au mode bi-énergie. Il faudrait chercher dans des articles.</p> <p>Expert 4 : comment les fabricants testent-ils le mode bi-énergie?</p> <p>Représentant SNITEM 1 : pense que seuls les paramètres d'entrée sont testés.</p> <p>Représentant SNITEM 2: ça n'est testé qu'au niveau du signal de détection. Par ailleurs, ça dépend de la technologie qui varie beaucoup d'un fabricant à l'autre.</p> <p>Représentant SFPM 1 : possède quelques articles sur le thème du contrôle du mode bi-énergie.</p> <p>Représentant ANSM 1 : il a été dit que le test d'exactitude du nombre CT devait être adapté en fonction des applications cliniques.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : la tolérance à appliquer ne sera pas la même en fonction de l'application clinique et donc du type d'acquisition.</p> <p>Représentant SFPM 1: il faudrait donc faire ce contrôle dans les conditions cliniques. Pour l'instant, le test est fait en mode axial et le critère d'acceptabilité est donc unique.</p> <p>Représentant SNITEM 2 : si le test est effectué sur 2 diamètres de fantômes, ça implique plus de mesures.</p>
---------------------------	---	--

CT number accuracy	Exactitude du nombre CT de différents matériaux	<p>Représentant ANSM 1 : le GT CQI radiothérapie a décidé de ne pas considérer ce test dans le cadre de la décision. Représentant FILIANCE 1 : en radiothérapie, on teste la correspondance entre les unités Hounsfield du scanner et les densités électroniques du TPS. On teste donc le TPS et non le scanner. Expert 1 : est d'accord avec la remarque précédente. Représentant ANSM 1 : on va voir en interne à l'ANSM pour décider comment gérer ce test. Représentant SFPM 2 : va voir avec le GT SFPM car a priori la décision de CQI RT doit intégrer ce test. Il confirme que le test de correspondance entre UH et densités électronique est propre au TPS. Représentant SFPM 1 : il existe bien un test permettant de vérifier l'exactitude du nombre CT pour des matériaux différents de l'eau. Représentant FILIANCE 1: un tel test pourrait être intéressant. Représentant SNITEM 1 : ce serait un test permettant de vérifier la capacité du scanner à fournir des images utilisables pour faire la planification de traitement de radiothérapie. Représentant SNITEM 2 : pour réaliser un tel test, il faudrait le faire en présence du plateau de radiothérapie sur le lit. Représentant FILIANCE 1 : il faut définir précisément le fantôme qu'on veut, car ce sont des outils très spécifiques et onéreux</p>
CT number uniformity	Uniformité du nombre CT	<p>GT : le test est à conserver et à réaliser dans le cadre du CQI et du CQE Représentant SNITEM 1 : il faut moduler les critères en fonction des applications cliniques. Représentant SNITEM 2 : la position des ROI est à redéfinir si on utilise 2 cylindres différents pour le test. Représentant FILIANCE 1 : la position des ROI est déjà définie dans la décision DS07. En effet, les ROI doivent être placées à 1 cm du bord et leur surface est définie. Représentant SNITEM 2 : il faut les redéfinir si on utilise les fantômes corps et crâne. La taille de la ROI est un ratio du diamètre du fantôme. Dans certains fantômes des fabricants, il y a des cylindres de densité et les OCQE préfèrent utiliser un fantôme de plus grand diamètre pour éviter qu'un mauvais positionnement du fantôme n'entraîne l'inclusion de ces cylindres de densité dans les ROI analysées. Expert 4 : pour les scanners de bloc opératoire, il serait intéressant de faire un test d'homogénéité sur toute la surface du champ Représentant SNITEM 2 : si le test est effectué en mode de reconstruction clinique, il est possible d'être confronté à de la reconstruction itérative, voire à de l'intelligence artificielle</p>
CT Scanner Display Calibration	Qualité de l'affichage du moniteur de diagnostic	<p>Expert 3 : les images de scanners sont interprétées sur des moniteurs généralement connectés à un PACS et qui sont par ailleurs utilisés pour des applications cliniques très transversales. Représentant ANSM 1 : ces moniteurs devraient faire l'objet d'une décision dédiée. Expert 3 : en mammographie numérique, il arrive que les moniteurs ne soient pas fournis par le fabricant du mammographe. Expert 4 : dans le cas de la téléradiologie, le contrôle des moniteurs de diagnostic serait très difficile à gérer.</p>

<p>Displayed CTDIvol accuracy</p>	<p>IDSP</p>	<p>Représentant SFPM 2 : il faut voir quelle est l'utilisation faite de l'IDSP affichée. Si l'IDSP mesuré est considéré pour la correction des doses enregistrées dans un DACS, il y a nécessité de s'assurer de la stabilité de cet IDSP mesuré en médecine nucléaire et non pas se contenter de ce test lors du contrôle initial, comme c'est le cas dans la décision actuelle.</p> <p>Représentant SFPM 1 : la question était aussi de voir s'il y avait des interventions autres que le changement de tube qui pourraient justifier de refaire le test de l'IDSP. D'autre part, il faut aussi considérer l'utilisation de l'IDSP pour le calcul des SSDE.</p> <p>Expert 4 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les scanners utilisés en médecine nucléaire, il faut que le contrôle de l'IDSP soit annuel - on pourrait ajouter un contrôle interne de stabilité de l'IDSP par exemple trimestriel - on pourrait réduire la tolérance étant donné l'utilisation de l'IDSP affichée pour le calcul de dose <p>- on pourrait demander que, dans les rapports de contrôle, ne soit pas fournie la valeur absolue de la différence entre affiché et mesuré mais la différence elle-même. Ceci est à généraliser à l'ensemble des décisions et notamment en radiologie interventionnelle.</p> <p>Représentant FILIANCE 1 : la valeur absolue est indiquée dans les rapports étant donné que la formule est imposée, mais la valeur mesurée et celle affichée sont également mentionnées.</p> <p>Représentant FILIANCE 1 : la limitation du test de l'IDSP en contrôle initial pour la médecine nucléaire est peut-être due à l'absence de matériel pour l'exploitant étant donné que ce test est fait dans le cadre du CQI.</p>
<p>Displayed CTDIvol accuracy</p>	<p>IDSP</p>	<p>Représentant SFPM 2 : la réalisation de ce test dans le cadre du CQI peut être incluse dans le contrat de maintenance.</p> <p>Expert 3 : en général, dans le contrat de maintenance le test de l'IDSP n'est prévu que dans le cadre du contrôle initial et en cas de changement de tube.</p> <p>Expert 4 : il faut se souvenir que sur les machines hybrides, la dose due au scanner est supérieure à celle provenant du radionucléide, il est donc illogique de contrôler drastiquement l'activimètre et de ne pas contrôler régulièrement l'IDSP.</p> <p>Représentant ANSM 1 : étant donné que la future décision inclura notamment les scanners hybrides, ces derniers pourront subir le test de l'IDSP annuellement dans le cadre du CQE. Pour ce qui est de la tolérance, la littérature qui comprend notamment des normes, n'est jamais plus exigeante que 20%.</p> <p>Représentant SFPM 2 : s'il y a utilisation de l'IDSP affichée pour mesurer la dose, il faut augmenter la fréquence de mesure de l'IDSP, ce qui permettra de considérer l'IDSP mesurée dans les reconstructions dosimétriques.</p> <p>Expert 4 : la valeur affichée peut être utilisée pour compléter le compte-rendu mais pas pour les reconstructions dosimétriques étant donné sa mauvaise précision. D'où la nécessité de mesurer fréquemment l'IDSP dans le cadre du CQI pour pouvoir corriger précisément l'IDSP affiché pendant les examens.</p> <p>Représentant SFPM 2 : il faut adapter la fréquence du test de l'IDSP à l'utilisation qui est faite de cette mesure par les utilisateurs.</p>

Exposure linearity	Linéarité du rayonnement de sortie	<p>Expert 4: dans la décision de radiodiagnostic, on teste la linéarité du kerma en fonction des mAs Représentant SFPM 1 : donc on change les mAs et on calcule les rapports. Ce test a peut-être un intérêt Représentant SFPM 2 : il faudrait alors déterminer la gamme de mAs et le mettre en œuvre uniquement dans le cadre du contrôle initial. D'autre part, les questions à se poser sont : "quel est l'impact d'un défaut de linéarité?" et "y a-t-il possibilité de remettre en conformité le cas échéant?"</p> <p>Représentant SNITEM 1 : ce test n'a pas beaucoup d'intérêt car il est éloigné de la clinique dans laquelle il y a souvent modulation des mAs. D'autre part, avec les générateurs actuels, il n'y a aucun problème de linéarité sauf panne importante qui sera détectée au moyen du test de l'IDSP.</p> <p>Expert 1 : si le test était retenu, il ne faudrait pas utiliser le terme d'exposition qui est une grandeur dosimétrique abandonnée depuis longtemps.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : ce test serait inutile s'il y déjà un test de stabilité de l'IDSP</p>
Exposure reproducibility	Reproductibilité du rayonnement de sortie	ce test n'est pas à retenir
Exposure time accuracy	Précision du temps d'exposition	<p>Représentant SNITEM 2 : il s'agit d'un test du générateur et pas d'un test clinique Représentant SNITEM 1 : le référentiel 21 CFR 1020 - 33 est très ancien et n'est plus utilisé par la FDA qui se sert dorénavant des normes européennes</p>
Exposure time reproducibility	Reproductibilité du temps d'exposition	ce test n'est pas à retenir
Gantry tilt accuracy	Précision de l'inclinaison du statif	<p>Représentant SNITEM 2 : le tilt est très peu utilisé en radiodiagnostic. Expert 5 : en radiothérapie, le tilt est utilisé pour évaluer la qualité des DRR. Cela permet de vérifier si la projection d'un faisceau d'une image à 0 degré est correcte. Un défaut du tilt va être visible sur les DRR générés sur le TPS. Le test serait donc à réaliser pour les scanners utilisés en radiothérapie au moins après chaque intervention mécanique. Représentant SFPM 2 : ce test est propre au scanner et s'il est retenu, il faut donc l'intégrer à la décision relative aux scanners. Expert 5 : il faudrait voir l'utilité du tilt en radiologie interventionnelle. Est-ce qu'un défaut du tilt peut engendrer un problème de centrage du patient?</p> <p>Représentant SFPM 1 : le tilt n'est pas utilisé fréquemment en radiologie interventionnelle. Représentant SFPM 2 : dans la décision, il y aura un socle commun pour toutes les applications cliniques et des tests spécifiques par application clinique (radiologie interventionnelle, radiothérapie et médecine nucléaire). Représentant SNITEM 1 : il faudra prévoir des tables listant les tests à réaliser par indication clinique. Représentant SNITEM 2 : pense que le test permet de vérifier que le statif est bien à 0 degré. Représentant SFPM 2 : on pourrait demander la contribution du GT radiothérapie pour cette question pour les modalités et les critères d'acceptabilité.</p> <p>Expert 4 : le tilt était utilisé en radiodiagnostic pour les pelvimétries avec un PDL très faible, mais je ne connais pas le degré de précision attendu. On pourrait voir avec le G4 pour les applications du tilt en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle. Expert 5 : la littérature aborde notamment l'impact du tilt sur la scanographie cardiaque.</p>

Half-value layer	Couche de demi-atténuation	<p>Représentant SNITEM 1 : la réalisation de ce test est délicate en raison des filtres de compensation.</p> <p>Représentant SNITEM 2 : il y a nécessité d'avoir un détecteur spécifique, en plus de la chambre crayon. Par ailleurs, il faut faire un tir en mode statique.</p> <p>Représentant SFPM 1 : cette mesure pourrait être intéressante notamment pour connaître les gammes d'étalonnage des détecteurs. Etant donné la présence du filtre papillon, il y a une forte sensibilité du résultat au centrage de la sonde. Ce test pourrait être intéressant dans le cadre d'une recette.</p> <p>Représentant SNITEM 2 : ce test n'est pas fait par ma société et ne présente pas beaucoup d'intérêt.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : étant donné que le faisceau est très filtré, une détermination de la CDA en usine est certainement suffisant.</p> <p>Expert 1 : il y a effectivement une utilité à déterminer la qualité du faisceau dans le but de savoir comment étalonner les détecteurs. D'autre part, il y aurait un intérêt à mesurer la CDA pour le scanner lui-même, mais, il n'y a pas de raison de dériver de cette grandeur, et il faudrait donc la mesurer uniquement dans le cadre d'un contrôle initial. Par ailleurs, la sensibilité du détecteur ne permettrait pas de détecter une variation de CDA avant que le tube ne soit hors-service.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : une panne importante, provoquée par exemple par un dérèglement des kV ou un blocage mécanique d'un filtre sera détectable par le test de l'IDSP. D'autre part, il n'est pas certain que la réalisation du test de la CDA dans le cadre du contrôle initial soit appropriée étant donné que la mesure de la CDA sur les scanners est délicate.</p> <p>Expert 4 : est-ce que la réalisation de ce test demande un investissement en matériel de contrôle de qualité important?</p> <p>Représentant SNITEM 1 : la sonde crayon n'est a priori pas utilisable pour la mesure dans un faisceau nu.</p>
Half-value layer	Couche de demi-atténuation	<p>Représentant SNITEM 2 : il y a nécessité de réaliser ce test en mode axial sans mouvement de lit, ce qui n'est pas nécessairement disponible facilement sur le scanner.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : pour des collimations larges, la CDA n'est pas constante entre côté tête et côté pieds.</p> <p>Expert 4 : ce test serait difficile à mettre en œuvre dans le cadre du contrôle de qualité, c'est plus du ressort de l'usine.</p> <p>Représentant SFPM 1 : ce test est réalisé pendant la réception dans un mode spécifique et en présence du fabricant</p> <p>Représentant SNITEM 1 : il y a un risque de réaliser le test dans un mode non clinique qui utilise un filtre spécifique qui n'est jamais utilisé en clinique</p> <p>Expert 1 : finalement, même si la CDA est un paramètre intéressant, sur site personne ne peut le mesurer avec une fiabilité suffisante. Il faudrait plutôt dans ces conditions que ce soit le fabricant qui fournisse la valeur de la CDA.</p> <p>Expert 4 : dans les appels d'offre, la valeur de la CDA n'est pas présente.</p> <p>Représentant SNITEM 2 : les valeurs de CDA sont fournies dans les documents d'accompagnement des scanners.</p> <p>Expert 1 : cette valeur doit de toute manière être indiquée quand on fait l'acquisition puisque cette information est nécessaire pour l'étalonnage des chambres crayon. Peut-être prévoir, dans la décision, un paragraphe précisant l'obligation de fourniture de la CDA par le fabricant? Le test ne sera pas réalisable sur site dans des conditions cliniques. D'autre part, la CDA n'est pas un indicateur de qualité du faisceau mais, en revanche, il est intéressant pour déterminer les conditions d'étalonnage.</p> <p>Conclusion : le groupe de travail pense dans son ensemble que ce test est trop complexe, et ne doit donc pas être inclus dans les travaux.</p>

Image thickness accuracy (axial mode)	Epaisseur de coupe tomographique (mode axial)	<p>Représentant SNITEM 2 : doit-on encore tester l'épaisseur de coupe en mode axial avec incrément? Les modes axiaux sans incrément présents sur les scanners ont une collimation au minimum de 8 cm.</p> <p>Représentant ANSM 1 : la norme 61223-3-5 (2019) considère, en revanche, que le test d'exactitude de l'épaisseur de coupe est nécessaire pour le mode axial et facultatif pour le mode hélicoïdal</p> <p>Représentant SNITEM 2 : il peut y avoir des coupes qui ne sont pas nominales en mode hélicoïdal chez certains constructeurs quand le mode de reconstruction n'est pas linéaire.</p> <p>Représentant SFPM 1 : il faut le faire sur les modes utilisés en clinique</p> <p>Représentant SNITEM 1 : pour le mode axial à large collimation, le test du profil de dose est plus utile que celui de l'épaisseur de coupe</p> <p>Expert 4 : les scanners de bloc (neurochirurgie rachis) ont des difficultés à respecter les critères d'acceptabilité car ils ont des coupes assez larges et des distances focales courtes et donc une forte divergence du faisceau. Il faudra réfléchir à adapter les critères à ces dispositifs le temps voulu.</p> <p>Représentant SNITEM 3 : ma société propose par exemple un scanner mobile dédié cerveau sans mode axial, d'où la nécessité de demander de réaliser le test dans les modes en fonction de l'application clinique.</p> <p>Représentant SNITEM 2 : pense que tous les scanners peuvent être conformes aux critères internationaux y compris pour les épaisseurs submillimétriques</p> <p>Représentant SNITEM 1 : il y a possibilité de faire une discrimination par distance focale pour les critères d'acceptabilité. D'une manière générale, un bon scanner doit avoir une distance focale importante, cela présente beaucoup d'avantages.</p> <p>Expert 4 : l'objectif des scanners interventionnels mobiles utilisés en neurochirurgie du rachis est de vérifier le positionnement du matériel installé et pas de faire du diagnostic.</p>
Image thickness accuracy (helical mode)	Epaisseur de coupe tomographique (mode hélicoïdal)	voir "Epaisseur de coupe tomographique (mode axial)"

Laser alignment accuracy	précision de positionnement du patient selon l'axe z	<p>Représentant SNITEM 2 : les lasers externes peuvent être directement portés par le scanner ou en être indépendants, notamment en radiothérapie.</p> <p>Représentant SFPM 2 : il s'agit ici des lasers internes au scanner seulement. Il n'y a donc pas besoin d'appliquer un critère très strict.</p> <p>Représentant SFPM 1 : il n'y a pas eu de problèmes constatés avec le critère de 2 mm jusqu'à présent.</p> <p>Expert 2 : j'ai constaté des écarts sur des plateaux amovibles, en charge et sans charge, allant parfois jusqu'à 3 mm, donc un critère de 5 mm semble approprié.</p> <p>Représentant SFPM 1: le test est fait actuellement sans mettre de poids sur la table.</p> <p>Expert 4 : le test sans poids n'est pas fait dans des conditions cliniques.</p> <p>Représentant SNITEM 2 : il faut aussi déterminer la position longitudinale du lit.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : le poids standard de 75 kg est intransportable.</p> <p>Expert 5 : il faut distinguer le test des lasers indépendants de la table qui se fait sans charge et celui avec charge. D'autre part, sur certains scanners, il y a 2 jeux de laser, dont un en entrée de l'anneau sur lequel les manipulateurs pré-positionnement le patient avant décalage.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : le rôle du laser en diagnostic est de pré-visualiser la position de la coupe centrale. Le poids n'a donc pas d'utilité pour le test en radiodiagnostic. Quelle est l'utilité du test en radiothérapie?</p> <p>Représentant SFPM 1 : le critère à appliquer avec ou sans poids est-il le même?</p> <p>Expert 4 : pour la radiologie interventionnelle, dans le cas de biopsie, il faut connaître la position du patient au millimètre près. Il y a donc intérêt à faire le test avec et sans poids pour vérifier le déplacement induit.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : l'influence du poids sur la position du patient n'a pas d'importance.</p>
Length and flatness	Longueurs et planéité	<p>Représentant SNITEM 2: dans ce test, on s'intéresse à la planéité de la table.</p> <p>Représentant SFPM 2 : c'est un test de recette spécifique à la table de radiothérapie. Il n'y a pas de raison que ça bouge dans le temps.</p> <p>Représentant SNITEM 3 : on teste la table et lorsqu'on fait un déplacement horizontal du plateau.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : s'il n'y a pas de non-conformité au test de positionnement du laser, est-ce que ce test a un intérêt?</p> <p>Représentant SNITEM 2 : parfois les centres de radiothérapie veulent avoir une table parfaitement plane.</p> <p>Expert 5 : ce qu'on veut en radiothérapie, c'est avoir la table du scanner avec le même angle que celle de l'accélérateur. C'est nécessaire pour ne pas avoir d'erreur de calcul dans le TPS.</p> <p>Représentant SFPM 1 : ce test n'est pas à considérer en radiodiagnostic et en radiologie interventionnelle</p> <p>Représentant FILIANCE 1 : il est nécessaire annuellement pour voir s'il y a eu changement de table ou un problème de dégradation quelconque</p>
Line-pair resolution	Résolution spatiale basée sur des groupes de paires de lignes	Avis du GT : ce test n'est pas à retenir

Measured CTDIvol	IDSP	<p>Représentant ANSM 1 : le GT avait discuté la possibilité de fixer des critères absolus pour l'IDSP en fonction des applications cliniques. L'ACR et l'IAEA proposent de tels critères.</p> <p>Représentante IRSN : il est délicat de fixer des critères absolus en référence aux NRD. D'autre part, si des critères absolus sont fixés, ces derniers ne doivent pas être liés aux NRD et il y a nécessité d'associer un critère de qualité image mesuré dans les mêmes conditions.</p> <p>Expert 4 : rappelle l'origine de la demande qui est liée à un cas rencontré en radiodiagnostic pour lequel la salle était conforme en termes de contrôle de qualité mais dont les doses étaient plusieurs fois supérieures aux NRD.</p> <p>Représentant SFPM 1 : le débat n'avait pas été tranché et la SFPM avait prévu une enquête auprès de ses adhérents.</p> <p>Représentant SNITEM 1 : il faudrait vérifier dans la norme harmonisée 60601-2-44 s'il y a des limites de dose absolue. Si tel est le cas, le marquage CE ne pourrait pas être accordé à des scanners trop irradiants.</p>
------------------	------	---