

Direction : DMCDIV
Pôle : DIALOG
Personne en charge : Hélène BRUYERE

**Comité scientifique permanent
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)
Groupe de travail contrôle de qualité des scanners
Séance du 31 mai 2021
Audition des fabricants de scanners**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Audition des fabricants de scanners	Pour discussion

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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Représentants SFPM			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
ARNOLD Kareen	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAAVOUR Rafael	Représentant SPECTRUM DYNAMICS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Représentant PHILIPS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BESNARD	Représentant GEHC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BLUM Rafaël	Représentant SPECTRUM DYNAMICS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOM Gaëtan	Représentant NEUSOFT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRAHIMI Mohamed	Représentant CANON	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRETAGNE	Représentant GEHC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CANNELLA Michel	Représentant GEHC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CANNET Olivier	Représentant SPECTRUM DYNAMICS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CASTELLI	Représentant SAMSUNG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE DREUILLE Olivier	Représentant SIEMENS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EL KAKIRI Kamal	Représentant FUJI	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Représentant SIEMENS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FOGEL Idan	Représentant SPECTRUM DYNAMICS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FONTAINE Marc-André	Représentant SAMSUNG	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUAMBA Yannick	Représentant CANON	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GIUDICCI	Représentant GEHC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GONZALEZ Ugo	Représentant NEUSOFT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOURGUES Xavier	Représentant NEUSOFT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUIMARAES Ricardo	Représentant STRYKER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HACHE Fanny	Représentant SIEMENS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JORET Denis	Représentant GEHC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KARABOUT Catherine	Représentant STRYKER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant GEHC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
LAVAURE Jérôme	Représentant SPECTRUM DYNAMICS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MELKONIAN Paul	Représentant STRYKER	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROTH Nathaniel	Représentant SPECTRUM DYNAMICS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THIBAUT Christophe	Représentant SIEMENS	<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"/>
ZANA Meryem	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	2.1 Audition des fabricants de scanner
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

Présentation du dossier

Les fabricants de scanners CANON, GEHC, NEUSOFT, PHILIPS, SAMSUNG, SPECTRUM DYNAMICS et STRYKER exposent les caractéristiques des scanners qu'ils commercialisent. Le groupe de travail (GT) les interroge et discute ensuite de différents thèmes relatifs aux scanners et à leur contrôle de qualité.

Le GT discute de contrôle de qualité des scanners. Pour ce qui est du matériel de contrôle de qualité, il évoque les fantômes, tels que ceux intégrant des inserts de densité, et les logiciels de contrôle accessibles sur la console des scanners. Par ailleurs, le GT débat des tests à mettre en œuvre après intervention sur le scanner, telles que changement de tube radiogène et modification de la version d'un logiciel embarqué sur le scanner. Ensuite, il parle des tests spécifiques au mode spectral, du test relatif à la modulation automatique de courant et de celui concernant le système de positionnement automatique du patient.

Le GT considère ensuite les modèles de scanners et leurs caractéristiques. Pour ce qui concerne les scanners mobiles, les caractéristiques de reconstruction itérative, de modulation d'intensité et d'affichage du produit dose/longueur (PDL) cumulé sont discutées. Enfin, concernant les scanners fixes, la présence et les caractéristiques du système de positionnement automatique ainsi que les modalités de détermination des grandeurs dosimétriques affichées sont évoquées.