

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 9 décembre 2021
Audition des représentants des professionnels de santé**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Audition des représentants de l'AFIB	Pour discussion
2.2	Audition des représentants du CNPMM	Pour discussion
2.3	Audition des représentants du G4	Pour discussion
2.4	Audition des représentants de la SFMN	Pour discussion
2.5	Discussion générale sur le contrôle de qualité des 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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"/>
CACHIN Florent	Représentant SFMN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHATEIL Jean-François	Représentant G4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUCOU-LE-POINTE Hubert	Représentant G4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GONZALEZ Eric	Représentant CNPMM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WARTSKI Myriam	Représentante SFMN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Évaluateur	<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 représentants de l'AFIB
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La représentante de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux (AFIB) effectue une présentation (voir annexe 1). L'AFIB préconise de considérer, dans la future décision, les dernières innovations technologiques des scanners, telles que (voir annexe 1 page 3) :

- le mode spectral et les scanners à comptage photonique
- les outils de positionnement et de centrage des patients
- les dispositifs hybrides scanners / table de radiologie interventionnelle
- les algorithmes de reconstruction intégrant de l'intelligence artificielle.

Pour ce qui est du matériel de contrôle à utiliser dans le cadre du contrôle de qualité externe (CQE), l'AFIB souhaite que la décision précise son propriétaire. D'autre part, pour ce qui est du matériel de contrôle à utiliser dans le cadre du contrôle de qualité interne (CQI), l'AFIB souhaite que le matériel soit décrit précisément, afin de faciliter son achat, et que les coûts associés soient limités. En outre, il faut que les modalités de maintenance du matériel de contrôle soient précisées dans la nouvelle décision. Enfin, il faut que les logiciels de contrôle de qualité soient intégrés dans une politique de règlement général sur la protection des données (RGPD) (voir annexe 1 page 4).

L'AFIB expose ensuite ses attentes pour le contrôle de qualité interne initial. En effet, elle considère que ce contrôle devrait avoir lieu avant la première utilisation clinique du scanner et aurait pour but de valider la recette du dispositif. Par ailleurs, elle préconise de compléter le contrôle à effectuer après changement de tube radiogène par rapport aux exigences de la décision actuelle (voir annexe 1 page 5).

L'ANSM rappelle le contenu actuel du champ du projet de décision en cours de rédaction, à savoir tous les scanners qu'ils soient couplés ou non, les scanners mobiles dédiés à la radiologie interventionnelle ainsi que le mode spectral. Les dispositifs d'imagerie volumétrique par faisceau conique (CBCT) et les dispositifs de centrage du patient ne seront pas inclus dans la nouvelle décision. Enfin, le groupe de travail (GT) n'a pour l'instant pas abordé de tests de l'intelligence artificielle (IA) à proprement parler.

La Société Française de Physique Médicale (SFPM) ajoute que les tests relatifs au mode spectral sont en cours de définition par le GT. Par ailleurs, le test des outils de positionnement automatique est délicat, car il nécessite un fantôme anthropomorphe. Pour les reconstructions itératives d'images, y

compris celles basées sur de l'intelligence artificielle, le protocole de contrôle de qualité inclura des tests basés sur les nouvelles métriques de qualité image qui permettront de vérifier la stabilité des performances initiales dans le temps. Concernant le CQI initial, la SFPM partage l'avis de l'AFIB. Enfin, la SFPM indique que les modalités pratiques de réalisation des tests, le matériel et les critères associés sont en cours de définition.

Des représentants de la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN) et du G4 reviennent sur le thème de l'intelligence artificielle, qui est utilisée à la fois dans les reconstructions itératives et pour l'aide au diagnostic. Ils indiquent qu'en dépit de la présence de marquage CE, ils ne sont pas rassurés sur l'impact de l'IA sur la qualité diagnostique et qu'il serait donc utile que la nouvelle décision intègre, dans la mesure du possible, des tests relatifs à l'IA. Ils posent par ailleurs la question de la vérification de la qualité image en termes de sensibilité et de spécificité dans le cadre de l'apposition du marquage CE et donnent des exemples dans lesquels des logiciels marqués CE font encore l'objet d'études relatives à leur efficacité diagnostique.

L'ANSM indique que le nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux, entré en vigueur en mai 2021, impactera la classe des logiciels. Les logiciels d'aide au diagnostic passeront de la classe I, c'est-à-dire avec auto-certification par le fabricant, à la classe IIa minima et seront donc contrôlés par un organisme tiers avant obtention du marquage CE. Cette nouvelle modalité renforcera donc la sécurité d'utilisation du produit.

Un représentant du Syndicat national de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) indique que la Commission Electrotechnique Internationale (CEI) amorce à peine des travaux sur le mode spectral en tomodensitométrie. Par ailleurs, il rappelle qu'en début de vie, un scanner fait l'objet d'une réception, pour s'assurer que ses performances essentielles sont bien atteintes avant sa mise en service, puis d'un « commissioning » au cours duquel les protocoles cliniques adéquats sont définis. Il ajoute qu'en plus du contrôle avant mise en service, il faudrait procéder à un contrôle après le « commissioning ».

Un représentant de la SFPM ajoute que la philosophie du contrôle de qualité est de s'assurer de la constance de la qualité des images obtenues suite au « commissioning » et validée d'un point de vue médical, y compris celles obtenues en mode spectral et en mode de reconstruction itératif avec IA.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Audition des représentants du CNPMM
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le représentant du Conseil National Professionnel des Manipulateurs d'Electroradiologie (CNPMM) expose les attentes de l'organisme qu'il représente en matière de contrôle de qualité des scanners.

Le CNPMM indique qu'il faut prendre en compte le temps nécessaire à la réalisation des contrôles de qualité interne et externe pour ce qui est de l'immobilisation des dispositifs et de la disponibilité des Manipulateurs d'Electroradiologie Médicale (MERM) qui se chargent notamment de l'accompagnement des contrôleurs lors des contrôles externes.

Par ailleurs, il alerte le groupe de travail sur les délais parfois importants de rendu des rapports de contrôle de qualité externe (CQE). En outre, il suggère que dans la future décision une graduation soit adoptée pour le délai de remise de rapport à l'exploitant en fonction du type de non-conformité constatée et précise que, parfois, des pénalités de retard de remise de rapport sont prévues et mises dans les appels d'offre. Il ajoute qu'en général, les MERM ne participent pas aux contrôles de qualité, sauf dans le cas où ils ont également la casquette de Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

L'ANSM rappelle que les décisions de contrôle de qualité ne précisent pas la qualification de la personne qui met en œuvre le contrôle de qualité.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Audition des représentants du G4
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un représentant G4, qui regroupe le Collège des Enseignants de Radiologie de France (CERF), la Fédération Nationale de Médecine Radiologique (FNMR), Société Française de Radiologie (SFR) et le Syndicat des Radiologues Hospitaliers (SRH), effectue une présentation (voir annexe 2).

Le G4 expose son retour d'expérience sur l'application de la réglementation de contrôle de qualité des scanners. Le CQI, en général réalisé par le titulaire du contrat de maintenance ou le fabricant dans le cadre de maintenances préventives ou suite à changement de tube, ne pose pas de problème particulier. Néanmoins, des non-conformités au test de l'Indice de Dose Scanographique Pondéré (IDSP) ont été constatées après changement de tube dans le cas d'un problème d'alignement. D'autre part, le CQE ne pose pas non plus de difficultés quoiqu'il soit jugé trop permissif par certains physiciens et que le test de résolution spatiale engendre de nombreuses non-conformités jugées injustifiées (voir annexe 2 page 5).

Les attentes du G4 en matière de contrôle de qualité des scanners consistent en un maintien d'un niveau d'exigence élevé sans que les contrôles ne soient ni trop chronophages ni trop onéreux. Par ailleurs, ils demandent à ce que les contrôles exigés par les différentes institutions soient bien articulés pour éviter toute redondance. En outre, pour ce qui est de l'intégration des nouvelles technologies dans la future décision, le G4 réclame la prise en compte (voir annexe 2 pages 8 à 10) :

- des scanners dédiés à la tomodensitométrie interventionnelle
- du mode spectral et des scanners à comptage photonique
- du contrôle du Size Specific Dose Estimate (SSDE) pour une évaluation fiable de la dose efficace
- des niveaux de dose pour différentes reconstructions itératives

Le G4 présente ensuite le principe physique, les applications technologiques et les types d'image du mode spectral. Il expose alors les limitations de ce mode ainsi que le scanner à comptage photonique qui les transcende. Enfin, il demande à ce que la dose en mode spectral soit contrôlée étant donné qu'elle peut être importante (voir annexe 2 pages 11 à 17).

Un représentant de la SFPM indique que les membres du GT souhaitent anticiper les évolutions technologiques pour une prise en compte dans la future décision, car la fréquence de modification de la décision est nettement inférieure à celle de l'introduction des innovations dans la pratique. Il ajoute que le champ de la future décision englobera les scanners et les techniques d'acquisition largement utilisés dans la pratique clinique contemporaine. Il indique par ailleurs que les modes d'acquisition, dont le mode spectral notamment, seront contrôlés par le biais de la qualité des images générées. Il poursuit en indiquant que les prochains GT porteront sur les détails des modalités de réalisation du contrôle de qualité des scanners. Par ailleurs, il ajoute que, comme ça a été mentionné par le G4, il convient de s'assurer de la qualité du scanner en se limitant aux tests essentiels afin de maîtriser les frais et le temps d'immobilisation du dispositif et du personnel procédant au contrôle. D'autre part, il indique que, conformément aux souhaits du G4, le GT a prévu de contrôler la dose associée au mode spectral.

Enfin, il confirme que certaines installations fournissent un affichage de la SSDE et qu'il serait effectivement intéressant de contrôler ce point.

Un représentant du SNITEM informe le GT que le SSDE fait l'objet d'une norme CEI. Il rappelle également qu'il est important de distinguer les scanners à comptage photonique de la notion de

résolution spatiale. Enfin, il ajoute que, d'une manière générale, il convient de s'orienter plutôt vers la mesure des résultats plutôt que de s'intéresser aux détails techniques des scanners.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Audition des représentants de la SFMN
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les représentants de la Société Française de Médecine Nucléaire (SFMN) effectuent une présentation (voir annexe 3). La SFMN commence par présenter le rôle du médecin nucléaire et des informations relatives aux ressources humaines, au nombre de dispositifs et au nombre d'examen de médecine nucléaire en France (voir annexe 3 pages 2 à 10). La SFMN expose ensuite le nouveau régime d'autorisation de la médecine nucléaire (voir annexe 3 pages 11 à 16). Par ailleurs, elle présente le « guide du bon usage du TDM (tomodensitomètre) en médecine nucléaire » (voir annexe 3 pages 17 à 22). Enfin, la SFMN termine en traitant du contrôle de qualité, des niveaux de référence diagnostic et du compte-rendu en médecine nucléaire (voir annexe 3 pages 23 à 25).

Un des représentants du G4 informe le groupe qu'en pédiatrie, les radiologues demandent généralement aux médecins nucléaires de coupler un scanner de qualité diagnostique avec une exploration en médecine nucléaire, pour limiter les doses; ce qui est possible étant donné qu'à ce jour, tous les scanners couplés sont suffisamment perfectionnés pour réaliser des examens de qualité diagnostique. Un représentant de la SFPM rappelle qu'en contrôle de qualité des scanners, il y a souvent divergence des exigences entre les dispositifs utilisés en médecine nucléaire et ceux utilisés en radiodiagnostic. Il ajoute qu'il faut donc considérer les cas, tel que celui évoqué ci-dessus, où les scanners couplés de médecine nucléaire sont utilisés à des fins diagnostiques, pour faire en sorte qu'ils soient contrôlés comme des scanners de diagnostic. Une des représentantes de la SFMN indique que, souvent, les médecins intervenant en médecine nucléaire s'occupent également de radiodiagnostic et qu'ils ont le même niveau d'exigence pour les scanners couplés de médecine nucléaire que pour ceux utilisés en radiodiagnostic. Par ailleurs, elle indique qu'il faut une qualité image minimale pour la médecine nucléaire mais que cette dernière dépend de chaque cas rencontré. Elle ajoute que le guide du bon usage de la TDM en médecine nucléaire va dans ce sens en décrivant le niveau de qualité image nécessaire en fonction du cas clinique à traiter. Elle conclut en indiquant que quasiment tous les scanners en médecine nucléaire sont équipés d'imagerie par reconstruction itérative.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.5 Discussion générale sur le contrôle de qualité des scanners
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un des membres du GT indique que certaines installations connectées permettent au fabricant de connaître l'état de l'installation de manière instantanée et de bloquer cette dernière s'il y a constatation d'une dégradation des performances importante. Cependant, il est précisé que ce procédé, bien qu'en

cours de développement, n'est pas encore grandement répandu sur le terrain et que l'exploitation des données recueillies à distance dépend fortement des contrats passés avec les fabricants.

Un représentant de la SFPM pose le problème des CQI réalisés par le fabricant et demande si cette pratique reste réglementaire. Il ajoute avoir été confronté à des cas où le représentant du fabricant réalisait le CQI de manière permissive pour permettre une mise en service rapide du dispositif. L'ANSM répond que, selon la réglementation, le CQI peut être réalisé par un prestataire externe dont le fabricant, mais qu'il reste sous la responsabilité de l'exploitant. Par contre, le CQE, qui comporte l'audit du CQI, doit être réalisé par un organisme tiers et accrédité par le COFRAC. Un expert est de l'avis de la SFPM et préconise la réalisation du CQI par un organisme distinct du fabricant du dispositif.

Un représentant du SNITEM alerte le groupe de travail sur la possible difficulté de mise en œuvre par le fabricant du contrôle de qualité interne immédiatement après changement de tube. Il ajoute que, dans ce cas, il faudrait plutôt réaliser un CQI complet au lieu d'un simple contrôle de l'IDSP. Un des membres du GT répond que les modalités de mise en œuvre du CQI dans ce cas seront discutées lors des prochaines réunions du GT en tenant compte des contraintes des différentes parties intéressées.

L'ANSM demande la fréquence d'utilisation de la quantification de l'iode en pratique clinique dans le but de juger de l'intérêt de la tester. Un des représentants du G4 répond, en élargissant la problématique, que les radiologues utilisent le mode spectral notamment parce qu'il permet d'obtenir une image contrastée et une non contrastée avec un seul examen de scanner. Néanmoins, il ajoute que son utilisation n'est pas très répandue pour l'instant en raison de la récence de ce mode et de l'hétérogénéité d'application de ce dernier chez les différents fabricants. Quoiqu'il en soit, l'utilisation de ce mode progresse et il est donc important, selon lui, de le considérer dans les travaux de contrôle de qualité. Un représentant du SNITEM ajoute que, d'une manière générale, il est nécessaire d'identifier les principaux bénéfices attendus des fonctionnalités des dispositifs d'imagerie, par les professionnels de santé et d'orienter le contrôle de qualité pour permettre de garantir la satisfaction de ces besoins. Le représentant du G4 lui répond que, pour le mode spectral, les bénéfices attendus sont la réduction de la quantité de produit de contraste, la réduction du nombre d'examen grâce à l'obtention d'images non-contrastées virtuelles et dans une moindre mesure la caractérisation des lithiases et l'imagerie de l'iode pour les explorations d'angiographie. Par ailleurs, il ajoute que la différenciation qualitative calcium/iode est intéressante pour l'exploration des coronaires afin de mesurer les sténoses, mais il est plus réservé pour ce qui est de la quantification de l'iode.

ANNEXE 1

Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners Audition des professionnels de santé AFIB

Pauline MIENS

Ingénieur biomédical

9 décembre 2021

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Groupe de travail – contrôle de qualité des scanners

Acteurs des contrôles de qualité des scanners dans les hôpitaux publics

- CQI :
 - Physiciens médicaux
 - Ingénieurs de physique médicale
 - Techniciens biomédicaux
 - Société privée proposant des prestations de contrôle de qualité
- CQE
 - OCQE accrédités

Champ des contrôles

- Intégrations des dernières innovations technologiques
 - Comptage photonique
 - SIEMENS lance un modèle avec cette technologie au RSNA 2021
 - Lancement imminent chez les autres fabricants (2 ans maximum)
 - Mode spectral
 - Nombreux outils d'aide au positionnement et au centrage automatique des patients
 - 4DCT
 - Modes de reconstruction avec IA (DLR : deep learning reconstruction)

Matériel de contrôle

- Définir précisément les caractéristiques du matériel obligatoire
- Préciser le propriétaire du matériel
 - Exploitant (notamment celui fourni par le fabricant scanner)
 - Attention au coût du matériel dans ce cas
 - OCQE
- Préciser les modalités de maintenance du matériel
- Pour les logiciels, préciser les contraintes RGPD associées

Contrôle de qualité initial et après changement de tube

Contrôle de qualité initial

- Décision actuelle
 - Pas de CQI avant mise en service
 - CQE initial à réaliser dans les 3 mois après mise en service
- Nécessité de réaliser tests d'acceptance pour valider une mise en service
 - La plupart des fabricants proposent de réaliser CQi avant mise en service
 - CQI initial
 - pourrait répondre à ce besoin
 - résultat oral obligatoire le jour de la réalisation du contrôle
 - rapport écrit le lendemain au plus tard

Contrôle après changement de tube

- Décision actuelle
 - Seul contrôle de l'IDSP obligatoire
 - Parfois à la charge du fournisseur
- Compléter dans prochaine décision

ANNEXE 2



**Conseil National Professionnel
de radiologie et imagerie médicale (G4)**
associe toutes les composantes de la radiologie française



Audition ANSM 09 décembre 2021

Emmanuel Museux, Hubert Ducou Le Pointe, Jean-François Chateil
Louis Boyer

Requête de l'ANSM

- Retour d'expérience en matière de contrôle de qualité des scanners pour ce qui concerne notamment les aspects organisationnels (coût, disponibilité des scanners et du personnel effectuant les contrôles internes ...)
- Utilité pour la mise en évidence de défaillances des dispositifs et ses attentes en matière de contrôle de qualité pour la nouvelle décision
- Utilisations cliniques du mode spectral des scanners

Retour d'expérience en matière de contrôle de qualité des scanners

- Réalisation des **contrôles qualité internes** :
pas de difficultés majeure rencontrées
 - le plus souvent réalisés par le fournisseur de l'équipement ou par le titulaire du contrat de maintenance lors de la **maintenance préventive** ou après changement de tube par exemple
 - (En coopération avec le service biomédical et le physicien médical)
 - Nécessité de bien faire figurer dans le contrat de maintenance préventive la nécessité de réaliser les CQI
- Éventuelles non-conformités :
 - CQI non conforme après un changement de tube si le tube non aligné

Retour d'expérience en matière de contrôle de qualité des scanners

- Réalisation des **contrôles qualité externes** par l'un des 7 organismes agréés : pas de difficultés majeures relevées
 - CQE jugé « assez permissif » par certains physiciens médicaux
- Éventuelles non-conformités :
 - Contrôle de la résolution spatiale assez subjectif
 - Nombre conséquent de non-conformités imposant régulièrement une contre-visite.
 - Performances du scanner non en cause mais la réalisation du test, ou son exploitation

N° de tâche A533338792.13

Nombre CT de l'eau, bruit et uniformité - 8.4

Paramètres d'acquisition en mode axial, les plus représentatifs de l'installation

Epaisseur de coupe en mm : 5,00 Nbre de mAs : 200 Durée de rotation : 1s

8.4.4.1 Artéfacts

80 kV Fenêtre de visualisation de 0 +/- 40 UH
120 kV

Statut
Conforme
Conforme

Conforme Non-conforme

Non-conformité persistante avec signalement ANSM & ARS

8.4.4.2. Nombre CT

80 kV ROI centre Nombre CT -0,6570
120 kV ROI centre 0,7980

Statut
Conforme
Conforme

Conforme Non-conforme

Non-conformité persistante avec signalement ANSM & ARS

8.4.4.3 Bruit

80 kV ROI centre Ecart type 11,0750 Ecart %bruit initial 1,98
Valeur du contrôle initial 10,86

Statut
Conforme

Conforme Non-conforme

Non-conformité persistante avec signalement ANSM & ARS

8.4.4.4 Uniformité

80 kV Nord Nombre CT -0,7170 Ecart ROI centre en UH 0,06
Est -0,5400 0,12
Sud -0,7510 0,09
Ouest -1,2720 0,62

Statut
Conforme
Conforme
Conforme
Conforme

Conforme Non-conforme

Non-conformité persistante avec signalement ANSM & ARS

120 kV Nord Nombre CT -1,3280 Ecart ROI centre en UH 2,13
Est -1,4330 2,23
Sud -1,4290 2,23
Ouest -1,1250 1,92

Statut
Conforme
Conforme
Conforme
Conforme

N° de tâche A533338792.13

Résolution spatiale à haut contraste - 8,5

Paramètres d'acquisition suivant spécifications constructeurs :

Tension : 120 kV Nbre de mAs : 200
FOV : 200 mm Filtre : STD

Groupes	Nbre CT	Ecart	FTM
1			
2			
3			
4			
5			
6	540,6	144,8	35,17
7	548,0	66,3	16,08
8	546,1	29,5	7,10
9	545,2	12,7	2,96
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			

CT matériau : 1004,577

CT espace : 90,212

Ecart type fond : 3,605



Contrôle initial

Groupe de paires de lignes se rapprochant du 10% de la FTM : 8
FTM contrôle initial en % : 7,97
Ecart type de la région d'intérêt sur ce groupe de pl au contrôle initial : 32,57

Contrôle annuel

Groupe de paires de lignes se rapprochant du 10% de la FTM : 8
FTM contrôle annuel en % : 7,1
Ecart type de la région d'intérêt sur ce groupe de pl au contrôle annuel : 29,5
Différence FTM entre contrôle initial et contrôle annuel en % : 10,9

Conforme Non-conforme

Non-conformité persistante avec signalement ANSM & ARS

N° de tâche : A533338792.13

Profil de dose - 8.9

Epaisseur de coupe assurée par : la dimension des détecteurs

Paramètres d'acquisition suivant spécifications constructeurs :

Tension en kV : 120 Nbre de mAs : 180
Nbre de mAs à mi-exposition : 90

Epaisseur de coupe la plus fine disponible et utilisée cliniquement : 1,25 mm
Largeur de coupe irradiée mesurée à l'aide du logiciel ImageJ : 3,30 mm
Epaisseur de coupe nominale T : 1,25 mm
Nombre de coupes : 1
Somme des épaisseurs de coupe en une rotation : 1,25 mm
Largeur profil de dose selon spécifications fabricants à mi-exposition : 2,80 mm
Ecart entre la coupe irradiée et les spécifications constructeurs 0,50 mm
Largeur de coupe irradiée / Profil de dose déposé par le fabricant 17,71 %

Conforme Non-conforme

Non-conformité persistante avec signalement ANSM & ARS

Epaisseur de coupe la plus large disponible et utilisée cliniquement : 20,00 mm
Largeur de coupe irradiée mesurée à l'aide du logiciel ImageJ : 22,15 mm
Epaisseur de coupe nominale T : 5,00 mm
Nombre de coupes : 4
Somme des épaisseurs de coupe en une rotation : 20,00 mm
Largeur profil de dose selon spécifications fabricants à mi-exposition : 21,90 mm
Ecart entre la coupe irradiée et les spécifications constructeurs 0,25 mm
Largeur de coupe irradiée / Profil de dose déposé par le fabricant 1,16 %

Conforme Non-conforme

Non-conformité persistante avec signalement ANSM & ARS

N° de tâche : A533338792.13

Epaisseur de coupe assurée par : la dimension des détecteurs

IDSP - 8.11

Fantôme tête épaisseur de coupe la plus fine utilisée cliniquement

FOV 250 mm

Tension en kV :	120	Epaisseur de coupe mm :	1,00	Nombre de coupes :	1,25
Nombre de mAs :	200	Distance parcourue mm :	1,25	Valeur du Pas :	1
D mesurée IDS 100 au centre:		D mesurée IDS 100 p		IDSP :	79,843 mGy
0,920	73,576 mGy	0°	1,144	91,520	IDSP Initial : 81,590 mGy
0,908	72,624 mGy	90°	1,071	85,680	Ecart : 2,14 %
0,914	73,100 mGy	180°	0,872	69,736	IDSV : 79,843 mGy
		270°	1,074	85,920	IDSV affiché : 85,15 mGy
		Moyenne	1,040	83,214	Ecart : 6,23 %

Fantôme tête épaisseur de coupe la plus large utilisée cliniquement

FOV 250 mm

Tension en kV :	120	Epaisseur de coupe mm :	5,00	Nombre de coupes :	8
Nombre de mAs :	200	Distance parcourue mm :	40,00	Valeur du Pas :	1
D mesurée IDS 100 au centre:		D mesurée IDS 100 p		IDSP :	33,229 mGy
12,410	31,025 mGy	0°	15,120	37,800	IDSP Initial : 33,590 mGy
12,310	30,775 mGy	90°	13,980	34,950	Ecart : 1,07 %
12,360	30,900 mGy	180°	11,690	29,225	IDSV : 33,229 mGy
		270°	14,240	35,600	IDSV affiché : 35,48 mGy
		Moyenne	13,758	34,394	Ecart : 6,34 %

Fantôme corps épaisseur de coupe la plus fine utilisée cliniquement

FOV 500 mm

Tension en kV :	120	Epaisseur de coupe mm :	1,00	Nombre de coupes :	1,25
Nombre de mAs :	200	Distance parcourue mm :	1,25	Valeur du Pas :	1
D mesurée IDS 100 au centre:		D mesurée IDS 100 p		IDSP :	38,433 mGy
0,271	21,648 mGy	0°	0,635	50,800	IDSP Initial : 38,760 mGy
0,268	21,408 mGy	90°	0,618	49,416	Ecart : 0,84 %
0,269	21,528 mGy	180°	0,459	36,688	IDSV : 38,433 mGy
		270°	0,633	50,640	IDSV affiché : 39,28 mGy
		Moyenne	0,586	46,886	Ecart : 2,16 %

Fantôme corps épaisseur de coupe la plus large utilisée cliniquement

FOV 500 mm

Tension en kV :	120	Epaisseur de coupe mm :	5,00	Nombre de coupes :	8
Nombre de mAs :	200	Distance parcourue mm :	40,00	Valeur du Pas :	1
D mesurée IDS 100 au centre:		D mesurée IDS 100 p		IDSP :	15,117 mGy
3,505	8,763 mGy	0°	8,155	20,388	IDSP Initial : 15,060 mGy
3,500	8,750 mGy	90°	7,617	19,043	Ecart : 0,38 %
3,503	8,756 mGy	180°	5,643	14,108	IDSV : 15,117 mGy
		270°	7,861	19,653	IDSV affiché : 15,83 mGy
		Moyenne	7,319	18,298	Ecart : 4,50 %

IDSP

Conforme Non-conforme avec signalement ANSM & ARS

Non-conformité persistante avec signalement ANSM & ARS

IDSV

Conforme Non-conforme avec signalement ANSM & ARS

Non-conformité persistante avec signalement ANSM & ARS

Attendus concernant la mise à jour du texte

- Satisfaction globale concernant l'utilité des contrôles institués
- Pas de requête spécifique relative au coût généré ??
- Nécessité de maintenir un niveau d'exigence adéquat sans toutefois trop complexifier les contrôles et leur mise en application

Attendus concernant la mise à jour du texte ANSM

- Questions concernant les différentes obligations réglementaires imposées dans le contrôle des scanners
 - Code de la santé publique : CQI, CQE en conformité avec texte ANSM
 - Vérifications (ex contrôles techniques en radioprotection) réalisées au titre du code du travail : décision ASN ? Autre organisme ?
 - Nécessité d'une mise en cohérence des textes et obligations afin de ne pas multiplier les contrôles

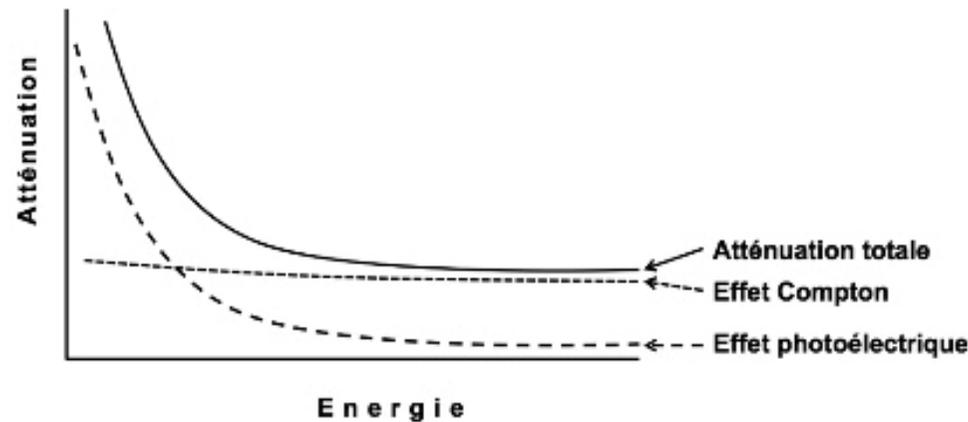
Attendus concernant la mise à jour du texte ANSM

- Adaptation nécessaire avec les nouvelles technologies :
 - Spécifications en relation avec les appareils dédiés à la tomographie interventionnelle ?
 - Intégration du SSDE pour une évaluation plus fiable de la dose efficace ?
 - Reconstruction itérative et niveaux de dose ?
- **Mesures concernant le scanner spectral et scanner à comptage photonique ?**

Scanner spectral et scanner à comptage photonique

- Principe :

- Atténuation du faisceau de RX permettant la mesure de la « densité » (UH) :
 - Effet photo-électrique maximal à faible énergie
 - Effet Compton relativement stable quelque soit l'énergie



Scanner spectral

- Importance relative de l'atténuation variant :
 - En fonction de l'énergie du faisceau X
 - En fonction des différents atomes rencontrés +++
- Exposition à basse et haute énergie (bas : 80 kV et haut : 12—140 kV)
 - Calcul séparé de l'atténuation par les 2 modes d'interaction
 - Obtention de 2 valeurs en plus de l'échelle Hounsfield
 - Recombinaison permettant de reconstruire
 - Soit des images « monochromatiques » : eau/iode, calcium/eau, hydroxyapatite/calcium
 - Soit des images en fonction du Z théorique

Scanner spectral : technologie variable

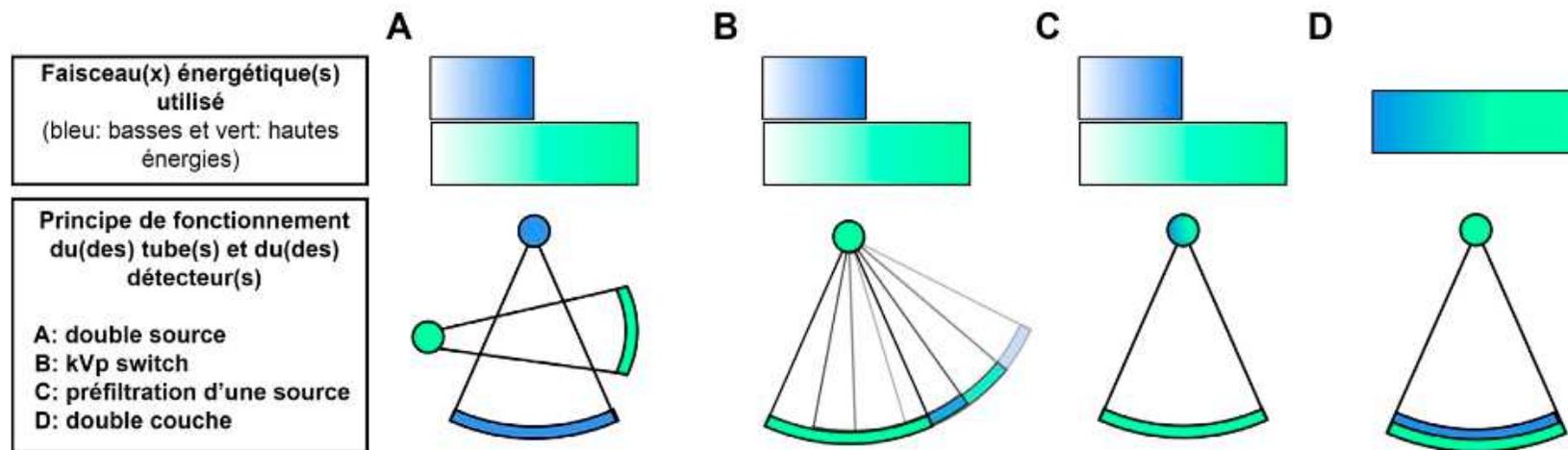
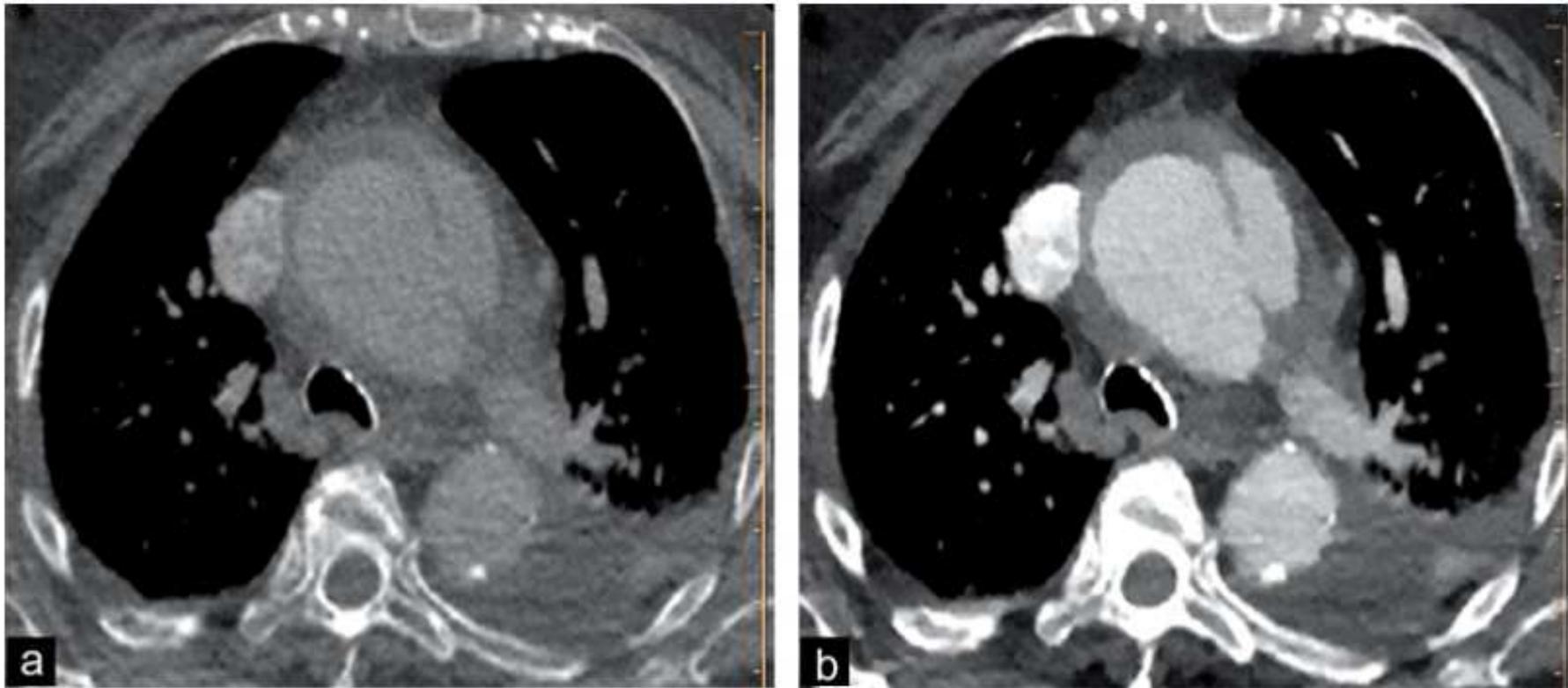


Figure 2. Différenciation schématique des différents systèmes dits à double énergie. On y différencie facilement les systèmes à double émission (a, b, c) des systèmes à double réception (d) basés, soit leur système d'émission, soit leur système de détection.

S.A. Si-Mohamed, P.C. Douek, L. Bousel, Tomodensitométrie spectrale : de la double énergie à la multiénergie, jidi.2019;2:32-45

Scanner spectral : image avec « renforcement de l'iode »



S.A. Si-Mohamed, P.C. Douek, L. Bousel, Tomodensitométrie spectrale :
de la double énergie à la multiénergie, jidi.2019;2:32-45

Scanner spectral

Tableau I. Différentes images spectrales largement disponibles sur tous les systèmes dits de double énergie.

Type d'image	Principes	Avantages	Applications potentielles
VME (virtuellement monoénergétique)	Simuler une image à niveau monoénergétique choisi	Réduction des artéfacts métalliques à haute énergie Augmentation du contraste de l'image à basse énergie	Angioscanner à basse dose de produit de contraste Diminution des artéfacts de durcissement du faisceau
VSC (virtuellement sans contraste)	Reconstruire une image sans signal de l'iode même après injection de produit de contraste	Réduction du nombre d'acquisitions	Caractérisation tissulaire (surrénale, hématome) Différenciation iode versus hématome
Image d'iode	Analyser et quantifier l'iode sur les images	Quantifier un rehaussement tissulaire Imagerie spécifique de perfusion d'organe	Nombreuses applications dans le domaine de perfusion, oncologique, neuro- et cardiovasculaire
Image de paires	Discrimination spectrale en fonction de 2 éléments choisis (iode/eau, calcium/hydroxyapatite, iode/calcium, gadolinium/iode...)	Différencier 2 éléments de composition chimique différente indépendamment de leur atténuation globale	Caractérisation des lithiases urinaires Image spécifique d'un élément donné

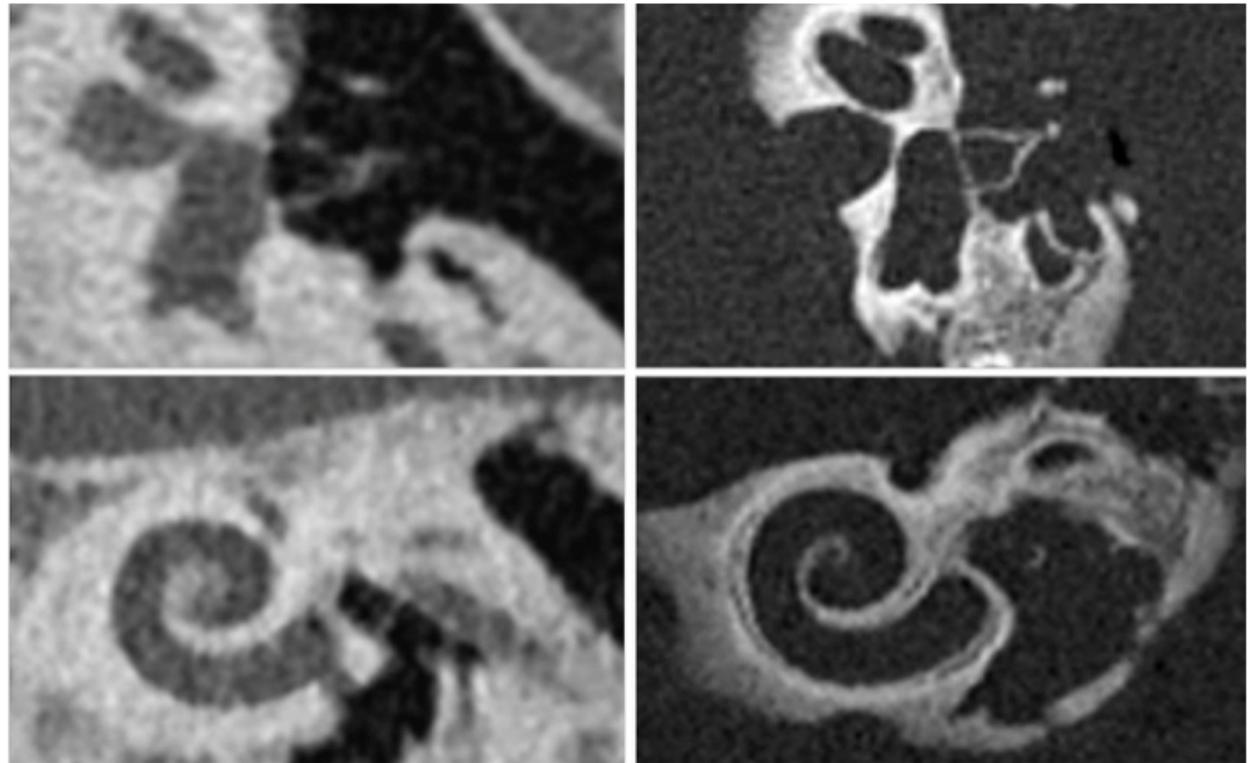
S.A. Si-Mohamed, P.C. Douek, L. Bousset, Tomodensitométrie spectrale : de la double énergie à la multiénergie, jidi.2019;2:32-45

Scanner spectral : limites

- Résolution spatiale identique au scanner conventionnel
 - Faible échantillonnage du spectre rayonnement X
 - Discrimination faible entre les différents atomes de numéro atomique voisin
 - Exposition pouvant être augmentée (double irradiation ?)
-
- => Évolution technologique vers des détecteurs à comptage photonique

Scanner à comptage photonique

- Meilleure discrimination des photons incidents en fonction de leur énergie
 - Étude de la raie spécifique d'atténuation (K-Edge), quantification ?
- Rendement énergétique plus favorable (baisse relative des doses)
- Taille des détecteurs plus faible : meilleure résolution spatiale



Images produites par Dr. A. Persson, Linköping University, Sweden.

Conclusions

- Retour d'expérience globalement favorable
- Évolution du texte : nécessité de garder un contrôle qualité « efficace » mais sans être plus contraignant ni plus coûteux
- Adaptation technique nécessaire vis-à-vis du TDM spectral
 - Quelles mesures à ajouter ? Pour quelle type d'appareil ?
 - Quel contrôle concernant la mesure de l'exposition aux rayons X ?
- Vision d'avenir nécessaire pour l'émergence des scanners à comptage photonique

ANNEXE 3



Pr F. Cachin
Dr M. Wartski

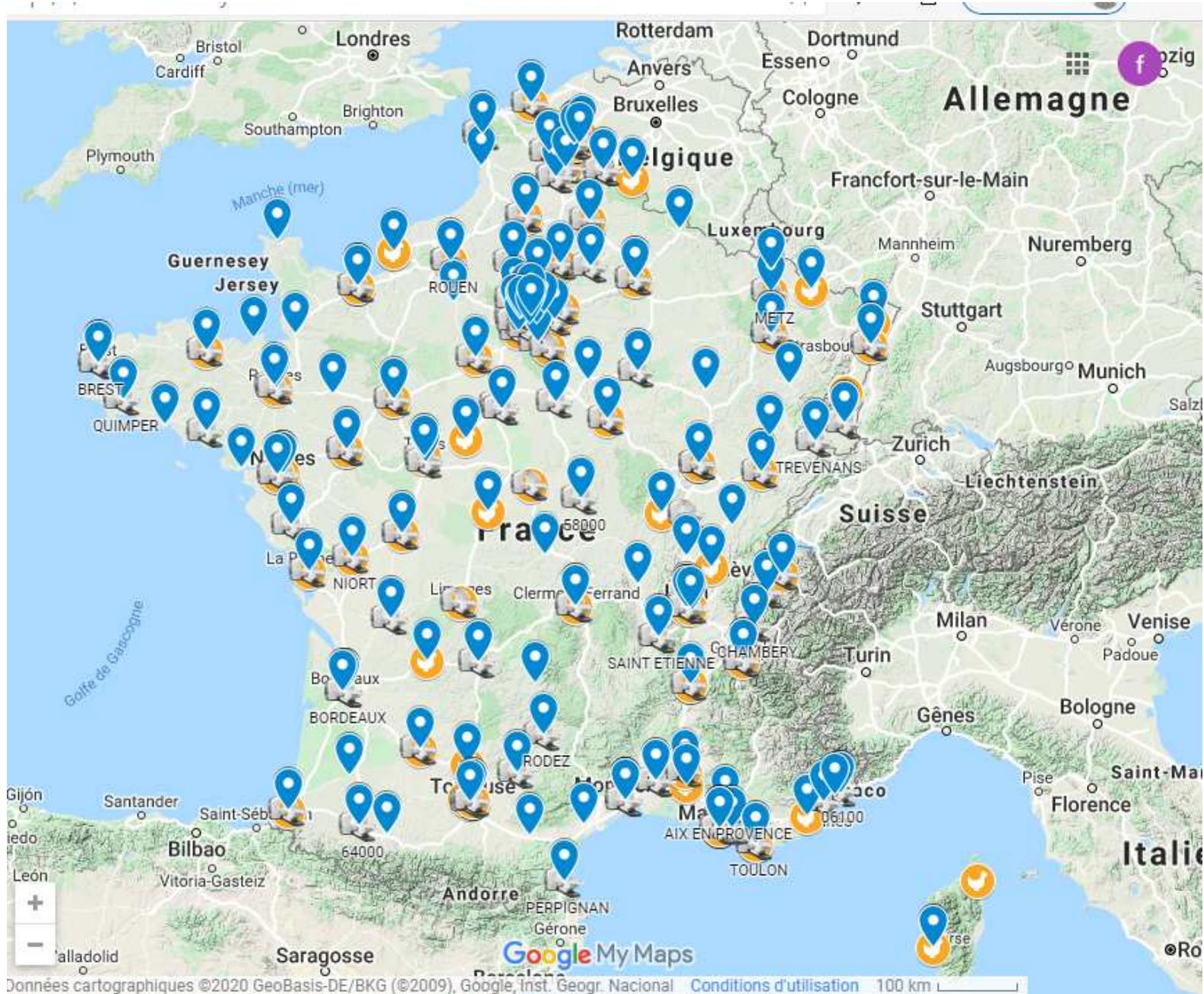


Médecins Nucléaires

- Spécialistes des sources non scellées à usage médical
 - Utilisations de médicaments **radiopharmaceutiques** diagnostiques et thérapeutiques

Forces en présence

- Un maillage territorial important
- Des ressources humaines qualifiées





7^{es} JFMN

JOURNÉES FRANCOPHONES DE MÉDECINE NUCLEAIRE
2-4 SEPTEMBRE 2021 - PARIS BEFFROI DE MONTROUGE



SFMN

ENQUETE NATIONALE 2021

ACTIVITES ET MOYENS DE LA MEDECINE NUCLEAIRE FRANCAISE EN 2020

SERVICES DE MEDECINE NUCLEAIRE METROPOLITAINS ET ULTRAMARINS
Enquête menée du 01/01/2021 au 31/08/2021

ISABELLE JANNEAU ET OLIVIER COUTURIER

CHIFFRES-clés

Environ 215 centres



INSTALLATIONS

≈ 620

Machines TEMP, TEMP/TDM, CZT,
TEP

Dont 160 TEP environ

Incertitudes des résultats en raison
du mauvais remplissage des feuilles
excel



629528 EXAMENS TEP

94*

Nombre de TEP pour
10000 habitants

2,4

Tomographes TEP par million d'habitants



9954534 CONVENTIONNELS

149*

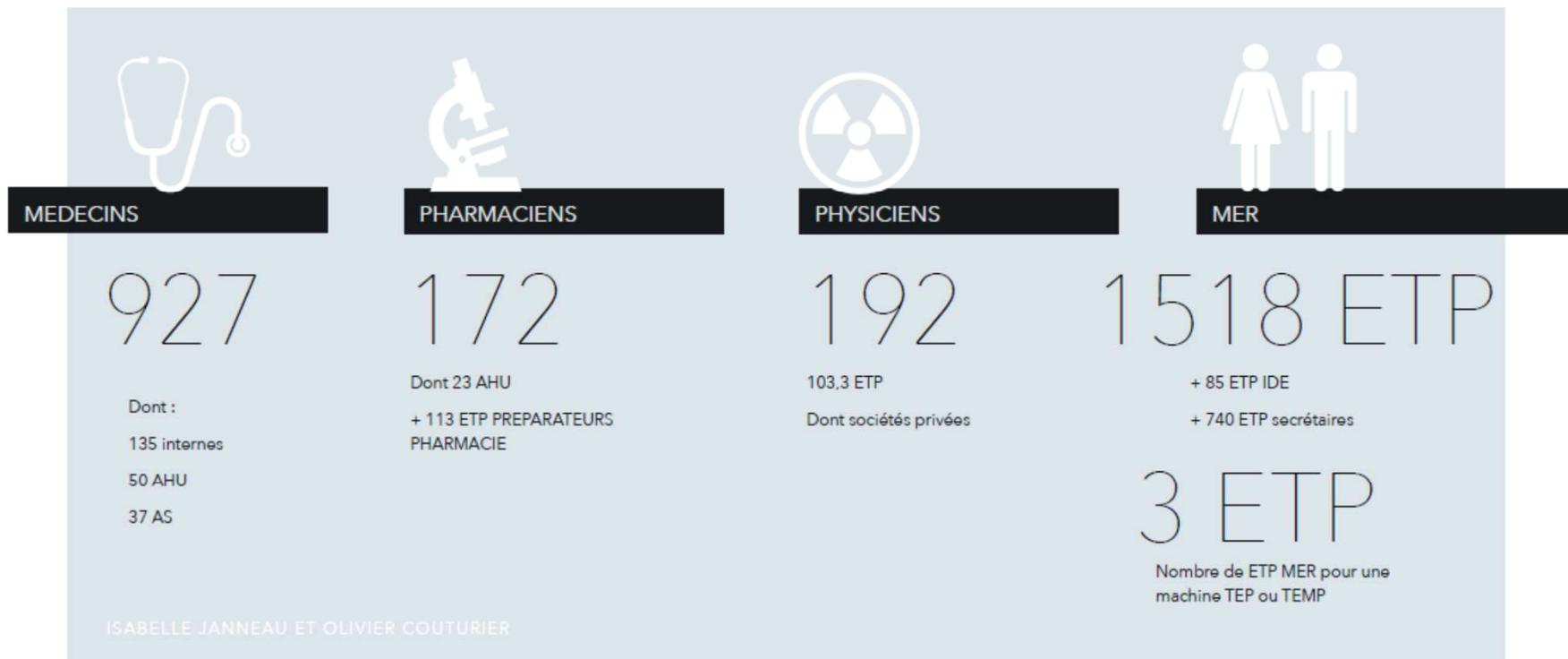
Nombre d'exams hors TEP pour
10000 habitants

6,8

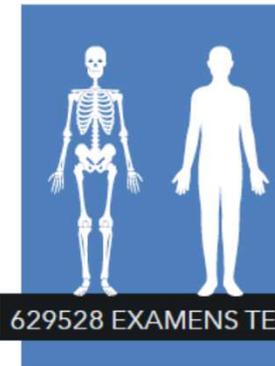
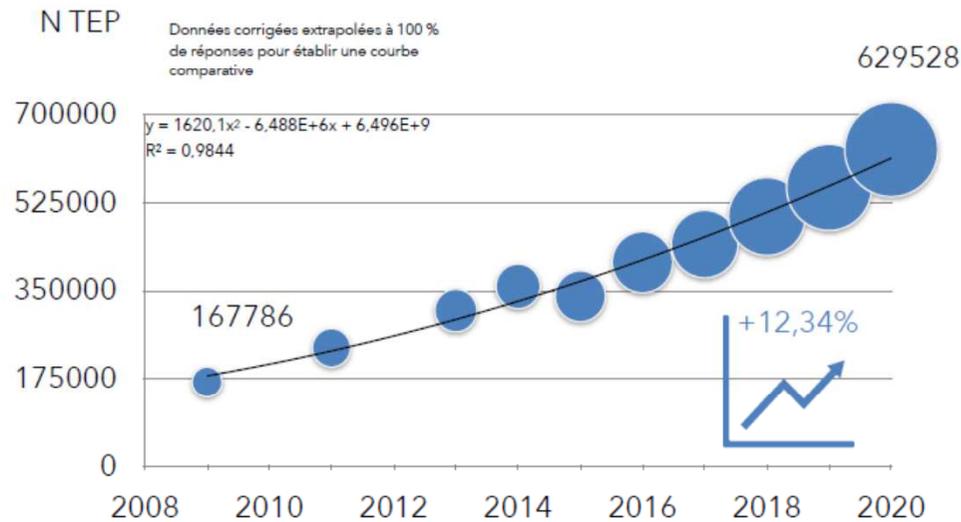
Caméras hors TEP par million d'habitants



Moyens Humains **nationaux** Identiques à 2019



TEP activité nationale 2020



629528 EXAMENS TEP

PRESQUE 70 000 EXAMENS DE PLUS /2019

CROISSANCE CONSTANTE DE L'ACTIVITÉ TEP DEPUIS LE DÉBUT DES ENQUÊTES EN 2009 (11 ANS)

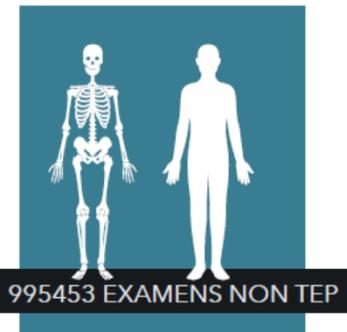
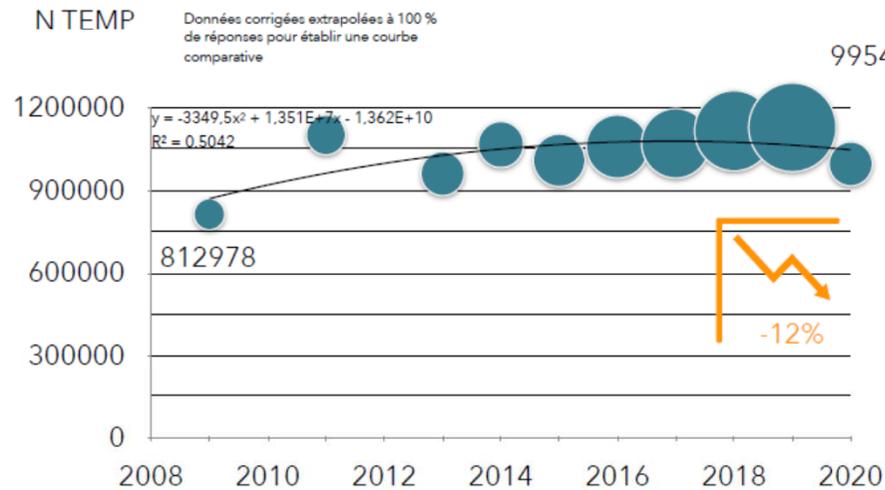
4

Activité diagnostique: 1,6 millions d'actes par an

- $^{18}\text{F} = ^{99\text{m}}\text{Tc} > ^{123}\text{I} > ^{201}\text{Tl} > ^{111}\text{In} > ^{68}\text{Ga}$

8

TEMP activité nationale 2020



BAISSE SIGNIFICATIVE DE L'ACTIVITÉ TOUCHANT TOUTES LES TYPES D'EXAMEN

BAISSE DE L'ACTIVITE DE SCINTIGRAPHIE CONVENTIONNELLE : EFFET COVID

5

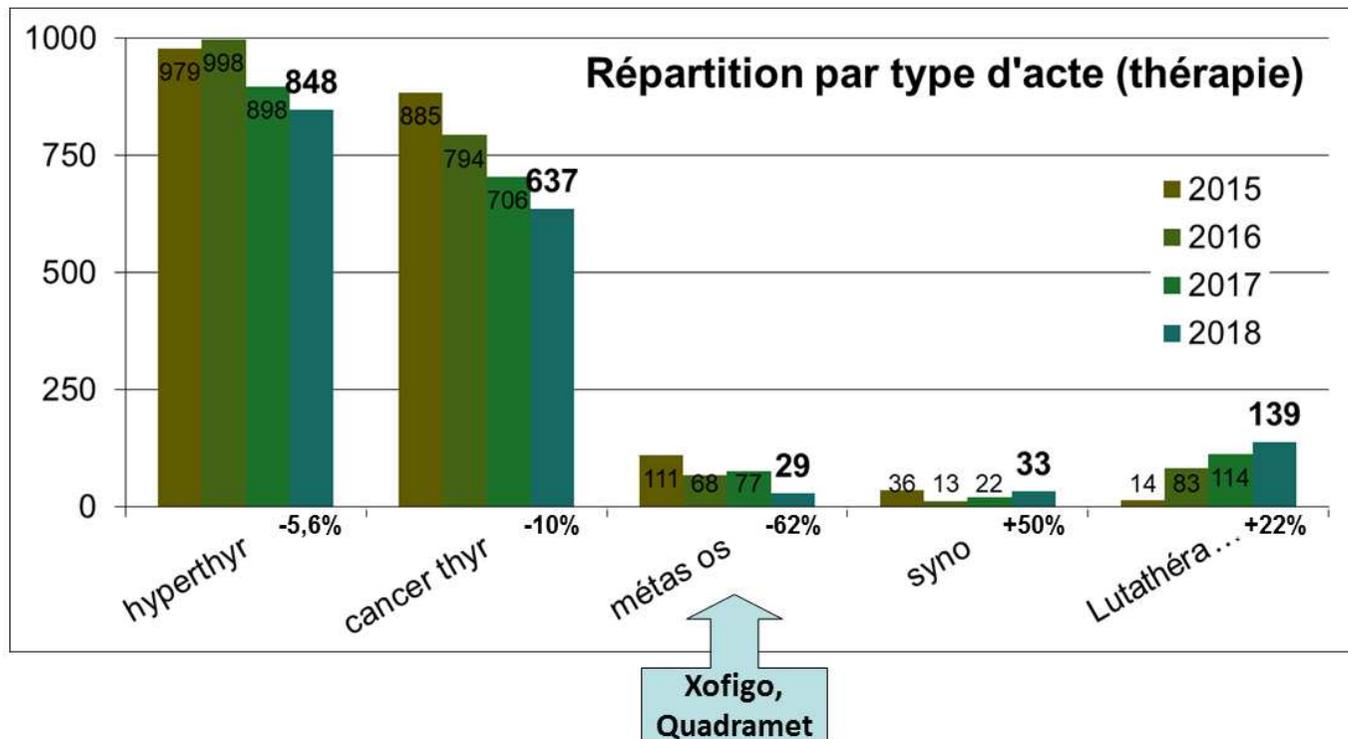
Activité diagnostique: 1,6 millions d'actes par an

- $^{18}\text{F} = ^{99\text{m}}\text{Tc} > ^{123}\text{I} > ^{201}\text{Tl} > ^{111}\text{In} > ^{68}\text{Ga}$



RIV en ARA

Activité par type d'acte (thér)



1686 PROCEDURES

Activité thérapeutique: 15 000 procédures par an

- 131 | >>>> 177 Lu > ⁹⁰Y



Vers un nouveau régime d'autorisation



- décret portant sur un régime d'autorisation de la médecine nucléaire
 - Condition d'implantation (CI) des services
 - Condition de fonctionnement (CF) des services

-> Impact direct sur l'exercice de la médecine nucléaire



Pré parution du décret (2 décrets CI, CF) le 13 avril 2021 pour consultation des acteurs en lien avec la médecine nucléaire

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

Décret n°XXX- XXX du XX/XX/2021
relatif aux conditions d'implantation de l'activité de médecine nucléaire

Publics concernés : les titulaires d'autorisations d'exploiter des équipements matériels lourds de médecine nucléaire (caméras à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, les tomographes à émissions et les caméras à positons), les autres titulaires d'autorisation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, les agences régionales de santé, les patients.

Mention A : diagnostique et thérapie hors oncologie en système fermé, aseptique
Mention B : RIV oncologie, procédé aseptique en système ouvert, DM 99 Y sphère, marquage cellulaire

Au mois une TEP ou TEMP et convention.

Nombre maximal d'équipement par site géographique fixé par arrêté
En dessous déclaratif
Au dessus : autorisation

À partir de 2023

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des solidarités et de la santé

**Décret n°XXXX- XXX du XX/XX/2021
relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de médecine nucléaire**

NOR :

***Publics concernés :** les titulaires d'autorisations d'exploiter des équipements matériels lourds de médecine nucléaire (caméras à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, les tomographes à émissions et les caméras à positons), les autres titulaires d'autorisation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds, les agences régionales de santé, les patients.*

***Objet :** instauration de conditions techniques de fonctionnement pour les activités de médecine nucléaire*

Mention A

- Un MN, MER présent sur site, pendant la prise en charge des patients
- Un cardiologue pendant les épreuves d'effort
- **Concours d'un radiopharmacien, et d'un physicien médical**
- Pas de nécessité de contractualisé avec une PUI



Mention B

- Un MN, MER présent sur site pendant la prise en charge des patients
- Un personnes habilités à faire les épreuves d'effort
- Pharmacien et **physicien médicaux** sur site
- PUI



GUIDE DU BON USAGE DE LA TDM EN MEDECINE NUCLEAIRE

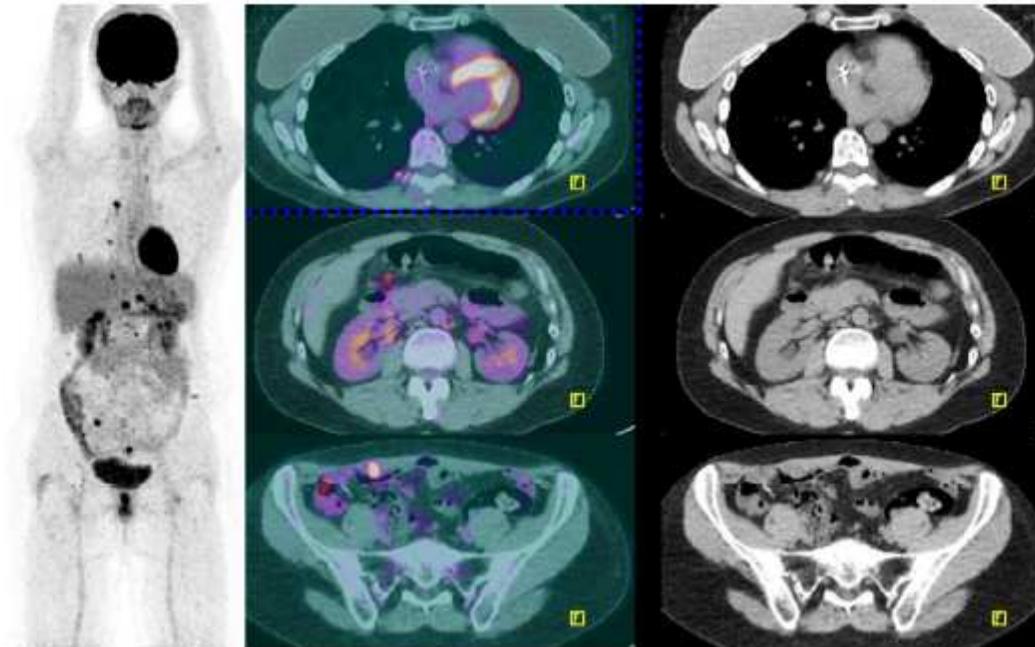




Principe de justification

- Comme tout examen d'imagerie diagnostique, les examens de TEMP/TDM et TEP/TDM sont soumis au principe de **justification**.
- La justification est partagée par le médecin clinicien demandeur de l'examen d'imagerie et le médecin nucléaire, authentique prescripteur de l'acte d'imagerie incluant le type et l'activité du médicament radiopharmaceutique ainsi que le paramétrage des différentes composantes de l'appareil utilisé
- Lors de la prescription du protocole d'imagerie, le médecin nucléaire doit déterminer, au vu du contexte et de la question clinique propre à chaque demande, quel « niveau » de scanner est souhaité pour une **TDM optimisée**

Adénocarcinome ovarien



Patiente 59 ans. Poids : 70 kg. Taille : 1,70 m IMC : 24 kg/m²

Adénocarcinome ovarien, ; augmentation du CA.125

TEP FDG

Vereos Philips

Acquisition du vertex au tiers distal des fémurs

Scanner niveau 3 : 120 kV, mAs Ref 50

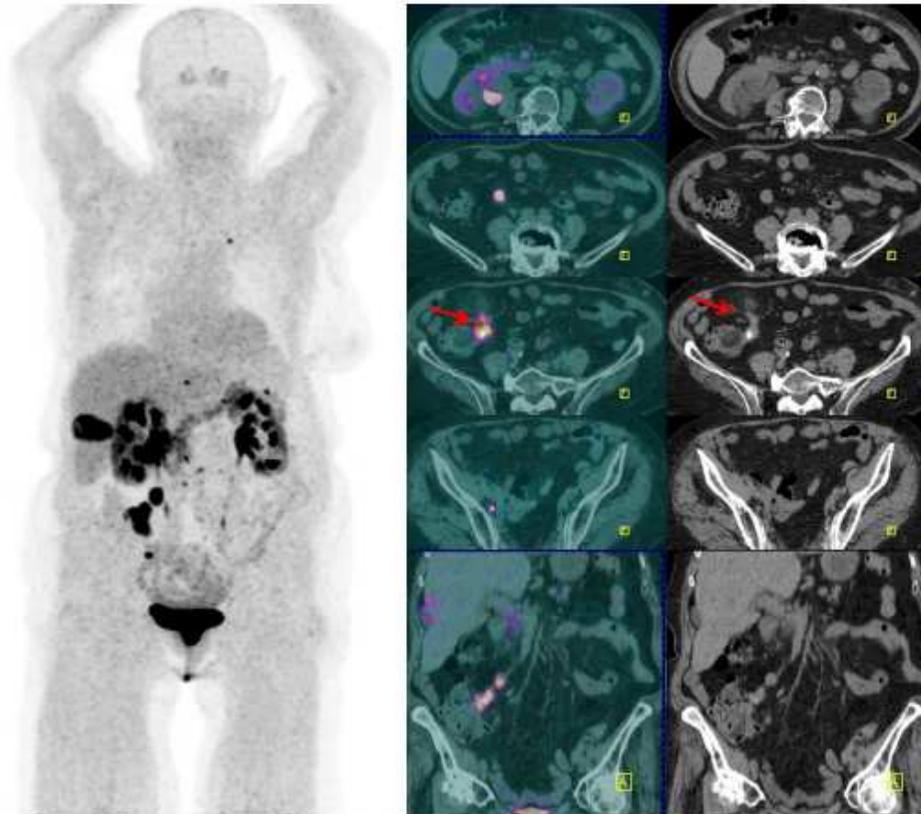
Index DoseRight : 12 Index IDose = 3.

Reconstruction en coupes de 3 mm tous les 1 mm

IDSV 3.8 mGy PDL : 468 mGy.cm

Commentaire : Récidive ganglionnaire, pleurale et péritonéale ; la qualité du scanner se caractérise par sa résolution spatiale ici suffisante pour identifier des lésions de petite taille (2 premières lignes) mais également par sa résolution en contraste insuffisante pour identifier parfaitement d'un point de vue morphologique la lésion représentée sur la 3^e ligne qui ne présente pas de contraste spontané suffisant. A posteriori l'injection de PCI aurait été intéressante.

Tumeur endocrine iléale



Patiente 88 ans. Poids : 69 kg. Taille : 1,65 m IMC : 25 kg/m²

Suspicion de tumeur neuro endocrine grêlique

TEP FDOPA

VEREOS Philips

Scanner niveau 3 : 120 kV, mAs moy : 64

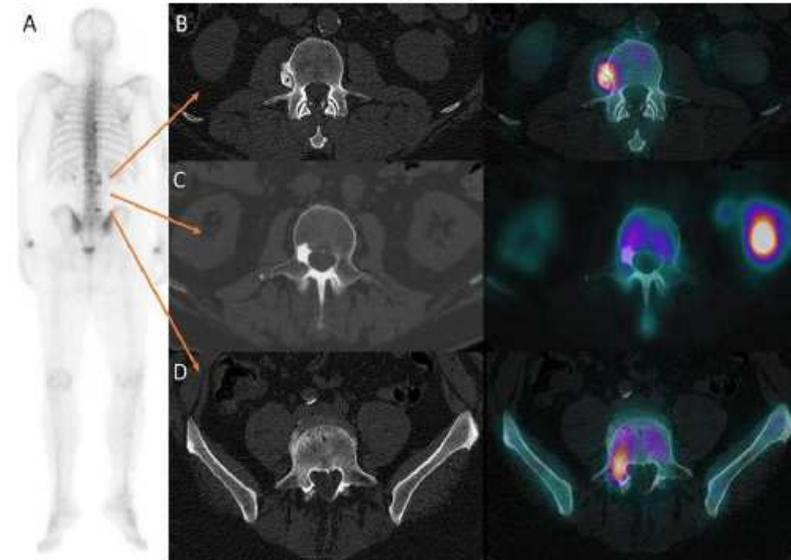
Pitch 0.8. Temps de rotation du tube : 0.5 sec

Coupes reconstruites de 3 mm tous les 1.5 mm - Filtre B

IDSV 4 mGy - PDL : 465 mGy.cm

Commentaire : Scanner de qualité suffisante pour identifier les lésions ganglionnaires mésentériques dont certaines ne font quelques mm (flèche rouge)

Bilan d'extension initial d'un adénocarcinome prostatique à risque élevé :



Patient de 66 ans (IMC 33 kg/m²).

Bilan d'extension initial d'un adénocarcinome prostatique à risque élevé.

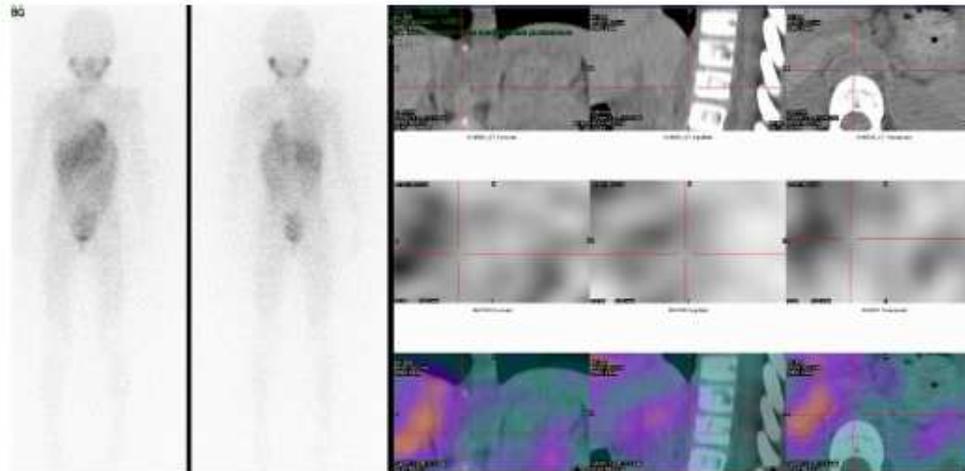
Balayage corps entier (A) et coupes TDM et TEMP-TDM axiales issues d'une acquisition en deux champs de vue jointifs centrées sur (B) une hyperfixation liée à une ostéophytose en L1, (C) une énostose bénigne de l'isthme droit de L2, et (D) une localisation secondaire hyperfixante condensante de l'isthme droit de L5 visible sous la forme d'une discrète augmentation de densité (D), chez un

Caméra GE NM/670 8 coupes, TDM de niveau 3 réalisée au temps osseux

120kV, Smart mA 20-150 mAs, indice de bruit 45, coupes de 1,5 mm tous les 1,5 mm, pas 0,938, filtre "os", ASIR 60%, IDSV : 12,9 mGy, PDL 992 mGy.cm (longueur du volume exploré : 77 cm).

Commentaire: La TDM permet une excellente caractérisation lésionnelle et conforte notamment le diagnostic d'atteinte secondaire osseuse de l'isthme droit de L5 en retrouvant une augmentation discrète de densité (configuration TEMP+/TDM+). Le diagnostic d'énostose bénigne en L2 est déjà très évocateur sur la TDM (ostéocondensation de densité corticale bien interfacée avec l'os hôte), et corroboré par la TEMP qui ne retrouve pas de fixation péjorative associée (configuration TEMP-/TDM+).

Neuroblastome



Enfant de 3 ans opéré d'un neuroblastome surrénalien droit, deux ans auparavant. Surveillance après chirurgie. (a) La Scintigraphie 123I-MIBG en mode TEMP/TDM ne retrouve aucune captation de la 123I-MIBG en lieu et place d'un tissu résiduel de l'espace infra médiastinal postérieur. Cette absence de captation est très difficile à analyser sur la scintigraphie 123I-MIBG en mode balayage corps entier (b).

Scintigraphie 123I-MIBG (methaiodobenzylguanidine) : injection IV lente sur un temps de 5 minutes au niveau du pli du coude droit de 90 MBq de 123I-MIBG (5 MBq/Kg de 123I-MIBG) selon les recommandations de l'EANM Pediatric Task Group. Poids : 17 kgs. Imagerie 24 h après injection

Caméra GE Health care Discovery NM 670 (2012)

Paramètres de la TEMP/TDM: 60 projections, mode continu (3°/pas, 25s/pas), matrice 128 x 128

Champ de vue thoraco-abdominal

Scanner niveau 2

80 kV; 100 mA ; 16 coupes

Collimation 2,5 mm/incrément 1,25 mm 2.5/1.25 ; Pas et vitesse (pitch) : 1.375 ;

Reconstruction: ASIR 40% ; IDSV = 3.83 mGy ; PDL = 148 mGy.cm



Contrôles de qualité

Contrôles de qualité réglementaires et recommandés

Contrôles internes réglementaires des TDM

- Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artéfacts
- Indice de dose de scanographie volumique (IDSV)
- Recalage multi-modalité

Contrôles supplémentaires recommandés

- Calibration quotidienne
- Contrôle de l'exactitude des coefficients d'atténuation (μ)
- Maintenance assurée par le fabricant



Niveaux de référence diagnostiques

- Les niveaux de référence diagnostiques: niveaux d'activité (en médecine nucléaire) permettant à un professionnel d'optimiser les doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients, en évaluant sa pratique par rapport à cette référence.
- Ces niveaux doivent être mis à jour régulièrement pour tenir compte de l'évolution des pratiques et des technologies, et des capacités d'optimisation des dispositifs médicaux utilisés.

Comptes rendus

L'arrêté du 22 septembre 2006 [8] relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que tout examen TEP/TDM ou TEMP/TDM doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte et chaque compte rendu (CR) doit faire apparaître clairement:

1. **L'identification** du **patient** et du **médecin** réalisateur ;
2. La **date** de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de **justification** de l'acte et la procédure réalisée ; présentés de manière synthétique dans la partie "Indication" du CR et qui consiste à résumer le problème clinique pour lequel l'examen a été demandé, et montrer que la demande a été bien comprise.
4. L'identification du **matériel** utilisé ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la **dose reçue** (activité en MBq):
 - le nom du ou des radiopharmaceutiques
 - le ou les radionucléides utilisés (inclus dans le radiopharmaceutique)
 - l'activité administrée
 - le mode d'administration
6. et pour la partie scanographique:
 - **le Produit Dose Longueur** (PDL exprimé en mGy.cm) en précisant le champ exploré
 - **l'IDSV** (CTDIvol), indispensable (en plus du PDL) pour les expositions du pelvis chez une femme en capacité de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

En cas d'injection de PCI (Produit de Contraste Iodé), doivent figurer sur le CR, le nom du PCI, la quantité injectée, la voie d'administration, les éventuels effets secondaires et le numéro de lot.