

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 lundi 3 juillet 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Examen des commentaires du groupe de travail relatifs au projet de décision	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GATT Julien	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<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 Examen des commentaires du groupe de travail relatifs au projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM a colligé l'ensemble des commentaires qu'elle a reçus de la part des participants au groupe de travail et a procédé à une pré-analyse de ces derniers pour déterminer ceux qu'elle acceptait, ceux qu'elle écartait et ceux dont elle voulait discuter avec le groupe.

Pendant la réunion, le groupe de travail a discuté d'une partie de ces commentaires. Le résumé de ces discussions se trouve dans le tableau ci-dessous. L'ANSM amendera le projet de décision à la lumière de ces discussions et diffusera la nouvelle version au groupe de travail dès que possible. Enfin, une nouvelle réunion sera programmée en septembre prochain afin de terminer l'analyse des commentaires.

Compte-rendu

Partie	Détails	Texte (rouge en gras : partie objet du commentaire)	Commentaires	GT 23/07/03
A-1 Disposition générales	Champ des contrôles	La présente décision ne s'applique pas aux types de dispositifs suivants : [...] - dispositif de visualisation des images tomodynamométriques.	Il est clair que la console diagnostique n'est pas à contrôler concernant ses performances, mais étant donné que plusieurs tests utilisent les images affichées (longueurs par exemple), cela pourrait conduire à une incompréhension. Je propose de supprimer cet item.	Une précision est apportée pour expliciter la possibilité d'utilisation de la console bien qu'elle n'entre pas dans le champ des contrôles.
A-1 Disposition générales	Champ des contrôles	tomodynamomètre per-opérateur	Je ne comprends pas pourquoi il y a cette précision sur les rails car la table de bloc étant fixe en per-opérateur, c'est le scanner qui se déplace et donc il y a forcément un rail pour le déplacement du statif mais pas forcément visible au sol mais sur le système embarqué ?	La proposition de reformulation est acceptée.
A-1 Disposition générales	Domaine d'utilisation	-	Quid d'un scanner qui réalise du diagnostic, de l'interventionnel, du spectral et de la radiothérapie, durée du CQI et CQE à estimer	Le GT décide d'expliquer les modalités de traitement de la redondance des tests dans le cas de domaine d'utilisation multiple d'un tomodynamomètre.

A-2.1 Périodicités	CQI périodique	contrôle de qualité interne périodique (mensuel ou trimestriel)	Précisions qui pourrait être supprimé car nous proposons de passer la fréquence du contrôle des lasers en radiothérapie en trimestriel. - Pratiques ont évoluées - Les lasers sont déportés et subissent moins de contraintes mécaniques que des lasers embarqués et ne se dérèglent donc pas.	Au regard d'une absence de nécessité de précision du positionnement du laser pour une utilisation en radiothérapie, le groupe de travail décide de passer la périodicité du test de "Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z" de mensuel à trimestriel, ce qui conduit à la seule périodicité trimestrielle pour les tests périodiques de CQI.
A-2.1 Périodicités	CQI périodique	proposition sur "tolérance de 15 jours"	Si on veut être plus explicite: A une date comprise entre 3 mois moins quinze jours et trois mois plus quinze jours après la date du CQE précédent	L'ANSM reformule pour clarifier.
A-2.1 Périodicités	CQI/CQE	proposition de clarification à "le contrôle périodique externe coïncident "	Dans le cas où la date de contrôle interne périodique déterminée suivant cette règle serait éloignée de moins de 15 jours du contrôle externe périodique, le contrôle interne correspondant n'est pas à réaliser.	La proposition de reformulation est acceptée.
A-2.1 Périodicités		Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial doit être réalisé après la phase d'optimisation des protocoles et au plus tard 3 mois après la mise en service du dispositif	Pourquoi pas en amont de la mise en service comme le CQ initial?	La proposition de réalisation du CQE initial est écartée étant donné que les valeurs de référence doivent être établies après la phase de "commissioning"
A-2.2 Traitement des non-conformités	NCG	-	Le traitement des NCG est expliqué en détail comme dans d'autres modalités d'imagerie. Y-a-t-il des NCG en CT? Sinon, faut-il expliquer comment les traiter?	Le groupe de travail décide de retenir finalement une non-conformité non grave pour le test d'exactitude du nombre CT, par soucis de cohérence avec les autres décisions qui réservent habituellement les NCG aux tests de dosimétrie et en particulier par rapport à la décision de scanographie actuellement en vigueur qui ne considère aucune NCG. Il est par ailleurs rappelé que la décision de CQI et audit des installations de radiothérapie externe prévoit déjà un test de concordance des nombre CT et unité Hounsfield.

A-2.2 Traitement des non-conformités	NCP	Dans le cas où une contre-visite révèle une non-conformité persistante	<p>1/ Il faudrait définir juste avant ce paragraphe (ou bien entre parenthèse) ce qu'est une non-conformité persistante : non-conformité attestée deux fois de suite par l'organisme de contrôle externe</p> <p>2/ Ce paragraphe parle d'une non-conformité persistante relevée par une contre visite, mais le cas où l'exploitant n'a pas fait de contre visite entre le CQE annuel n°X et le CQE annuel n°X+1 n'est pas traité. Il faudrait remplacer par "Dans le cas où une visite de l'organisme de contrôle de qualité externe révèle une non-conformité persistante..."</p>	Après discussion, il est décidé d'introduire une définition de non-conformité persistante. Par ailleurs, une disposition relative aux non-conformités qui n'ont pas donné lieu à réalisation d'une contre-visite dans les délais impartis sera prévue. L'ANSM va réfléchir à la possibilité, dans ce cas de figure, de faire suivre le signalement à l'ASN et d'envoyer un courrier de rappel de la réglementation à l'exploitant concerné.
A-3.1 Inventaire	détecteur	la marque, le modèle, le numéro de série et l'année de mise en service du (ou des) détecteur(s) équipant le tomodensitomètre	L'ensemble de détection étant constitué de plusieurs modules (plusieurs dizaines). Il vaudrait mieux indiquer le numéro de série de l'ensemble de la détection et de notifier une date le cas échéant sur le remplacement d'un ou des modules de détection (sans avoir pour autant besoin de notifier le numéro de série du/des modules), ou si possible remplacement de l'ensemble de détection alors notifier le nouveau numéro de série.	Le GT fait le choix de ne demander de remplacer le numéro de série de la chaîne de détection que dans le cas où celle-ci est remplacée dans sa totalité. Par ailleurs, il préconise pour toute intervention sur cette chaîne, d'en faire mention dans le registre des opérations et de procéder aux tests prévus par la décision dans ce cas.
A-3.1 Inventaire	Filtration	tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité de l'installation, y compris le générateur, le ou les tube(s) radiogène(s), le ou les détecteur(s) équipant le tomodensitomètre et le changement de version logicielle.	Il n'y a pas de notion de Filtration secondaire / Filtre Papillon, qui a une influence sur le dose et la qualité d'image. Il est possible de notifier le numéro de série du collimateur : 1 Seul Bloc. Le filtre papillon ne possède pas forcément de numéro de série (pièce d'usure).	Le GT abonde dans le sens de cette remarque et conseille de considérer, dans la liste des éléments ayant fait l'objet de changement, la collimation ainsi que la collimation du détecteur.

A-3.1 Inventaire	générateur	la marque, le modèle, le numéro de série et l'année de mise en service du générateur	Le Générateur est constitué de plusieurs sous-ensemble ayant chacun un numéro de série, généralement pouvant être composé d'un Controller d'Anode du Tube, d'un élément gérant les Foyers, et de 1 ou 2 bloc produisant la Haute Tension (pouvant être par exemple 1 Bloc Anode +1 Bloc cathode ou sinon un Bloc Redresseur + un bloc Elevateur/Amplificateur). Il faudrait notifier 2 ou 3 Blocs, (voir plus si Bi-Tube) et leur numéro de Série et mettre à jour le registre en cas de remplacement d'un des éléments de la Chaîne HT.	Le GT fait le choix de ne demander de remplacer le numéro de série du générateur que dans le cas où celui-ci est remplacé dans sa totalité. Par ailleurs, il préconise pour toute intervention sur le générateur, d'en faire mention dans le registre des opérations et de procéder aux tests prévus par la décision dans ce cas.
A-3.1 Inventaire	mise en service	la marque, le modèle, le numéro de série, et la date de première mise en service du tomodensitomètre ainsi que, le numéro de version du logiciel et la date de mise en place de cette version logicielle ;	Première mise en service: est-ce pour l'équipement neuf? Ou son installation chez l'exploitant? Pour d'autres modalités on a dit que le contrôle initial s'appliquait à l'installation sur site de l'équipement, quel qu'il ait été son passé. Faut-il distinguer "première mise en service [sortant d'usine]" et "mise en service sur le site de l'exploitant"?	L'information recherchée lorsqu'on demande la date de "Première mise en service" est la date à laquelle le premier exploitant d'un dispositif commence à l'exploiter cliniquement. En s'appuyant sur la définition de "mise en service" donnée dans la décision, le sens de l'expression "Première mise en service" semble clair mais pourra néanmoins être remplacé par "date de fabrication" pour éviter toute ambiguïté. D'autre part, le GT indique qu'il a trop souvent constaté, suite à un déménagement, voire à un changement d'exploitant, une réalisation de l'ensemble des tests dans les conditions d'un contrôle initial alors que certaines références pourraient être conservées. Il demande à ce que ce cas soit discuté de façon générale pour le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.
A-3.1 Inventaire	tube	la marque, le modèle, le numéro de série et l'année de mise en service du (ou des) tube(s) radiogène(s) équipant le tomodensitomètre ;	proposition: la marque, le modèle, le numéro de série et la date année de mise en service du (ou des) tube(s) radiogène(s) équipant le tomodensitomètre	La proposition de reformulation est acceptée.

A-3.2 Registre des opérations	conditions de visualisation	les conditions de visualisation des images tomodensitométriques	A clarifier >> notion de stockage >> quel media / archivage.	Suite à cette remarque, il est décidé d'introduire, dans le guide d'application une explication de l'expression "conditions de visualisation"
A-3.2 Registre des opérations	intervention sur le tomodensitomètre	en cas d'intervention sur le tomodensitomètre, mentionner le type d'intervention et son influence, ou son absence d'influence, sur la qualité de l'image et/ou sur la dose ;	Cette phrase n'est pas claire. En particulier, s'agit-il de la <i>justification</i> de l'intervention? La notion de qualité de l'image après intervention n'est pas claire non plus. S'agit-il de la différence entre les mesures et les critères d'acceptabilité? Est-ce la perception de l'exploitant pour les images cliniques? Je propose de se limiter à la raison ayant justifié l'intervention (image floue, artefacts, dérive de la dose sur patient, ou consécutive aux résultats de CQI	Le GT considère que cette disposition est suffisamment claire pour la laisser telle quelle.
A-3.2 Registre des opérations	ordre informations registre	-	La liste est longue et sans ordre apparent entre la description de la routine de fonctionnement, les incidents, la configuration, etc.	Le GT considère qu'il convient de mieux structurer cette partie.
A-3.2 Registre des opérations	redondances	-	Y a-t-il des redondances entre les informations des protocoles de contrôle de qualité et certaines informations relatives à l'utilisation clinique de l'installation?	Le GT indique qu'il y a bien redondance mais que cette dernière est nécessaire afin d'avoir les éléments suffisants pour établir les protocoles de contrôle de qualité.
A-3.2 Registre des opérations		L'exploitant tient à jour le registre des opérations	Ces informations ne peuvent pas être contenues dans les logiciels de GMAO. Attention à bien disposer de supports exploitables et transmissibles	Le GT indique qu'il serait intéressant d'aborder le sujet dans le guide pour y sensibiliser les exploitants.
A-4 Matériel de contrôle de qualité	Fantôme d'eau	Fantôme d'eau liquide uniforme	Remplacer irradiation par exposition	La proposition de reformulation est acceptée.

A-4 Matériel de contrôle de qualité	fantôme résolution à haut contraste	<ul style="list-style-type: none"> - fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste ; - logiciel de détermination de la fonction de transfert de modulation. 	<p>Le matériel de test spécifié est appelé "Fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste". Il ne s'agit pas ici de résolution (capacité de séparer l'image de deux objets très proches) mais bien de "Fantôme pour la mesure de la FTM."</p> <p>Le "Logiciel de détermination de la fonction de transfert" de modulation défini comme "Logiciel permettant la détermination de la fonction de transfert de modulation" est une tautologie, et ne permet pas de se procurer un logiciel par manque total de spécification, sans parler de sa validation. On dispose de deux objets possibles (bille ou fil) et d'un logiciel non précisé. Heureusement il ne s'agit pas d'une mesure absolue, mais seulement de constance. Cela oblige cependant pour le CQE a toujours disposer du même fantôme et du même logiciel.</p>	<p>Pour ce qui concerne le fantôme, il est choisi de préciser que le fil doit être rectiligne et perpendiculaire à la direction d'acquisition. Pour ce qui est des logiciels, la démarche de détermination de valeurs de référence à partir d'une banque d'images est rappelée. Le GT décide d'y faire référence dans la décision ou dans le guide d'application et indique qu'il faut sensibiliser le Cofrac à cette disposition. Ensuite, le GT discute de la possibilité, de faire référence à la destination des objets-tests revendiquée par leur fabricant au lieu de les décrire précisément, mais ne retient pas cette idée.</p>
A-4 Matériel de contrôle de qualité	logiciel SPB	logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB).	A préciser le logiciel commercial qui peut être utilisé.	La proposition est écartée en raison de l'impossibilité pour l'ANSM de faire directement référence à un produit commercial.
A-4 Matériel de contrôle de qualité	Objet-test lasers	Objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient	Objet test pour le contrôle de précision des lasers : quelques centimètres : trop flou ?	LE GT considère effectivement que la description est trop floue. L'ANSM va chercher une formulation en prenant gare à ne pas exclure trop de dispositifs du marché.
A-4 Matériel de contrôle de qualité	Objet-test pour le contrôle des longueurs et de la planéité	<p>Objet-test pour le contrôle des longueurs et de la planéité du support du patient</p> <p>Objet-test constitué d'au moins 4 marqueurs visibles sur les images en coupe, repérables sur l'objet-test, de dimensions connues, permettant la détermination précise d'un point sur l'image. Trois marqueurs sont alignés selon l'axe x et espacés tous les 20 cm. Un marqueur est aligné suivant l'axe y,</p>	<p>A Clarifier Axe X >> 3 Marqueurs espacés de 20cm, soit 40cm dans l'axe X, et 1 Marqueur a 20cm dans Axe Y du Marqueur Central en X >> schéma possible ?</p> 	La proposition est acceptée et le schéma fourni est intégré au projet de décision.

		avec le marqueur central, à une distance de 20 cm de celui-ci.		
A-5 Protocoles de contrôle de qualité	-		<p>Les idées directrices sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour certains protocoles très dépendant des pratiques cliniques, c'est à l'exploitant de créer ces protocoles (qualité image, IDS et modulation du courant de tube) - Pour les autres protocoles, moins dépendant des pratiques cliniques, les informations contenues dans le registre et dans ce texte réglementaire doivent permettre à l'OCQE de créer lui-même les protocoles (FTM, épaisseur de coupe, etc) 	Après discussion, il est décidé d'envoyer le projet aux OCQE pour qu'ils puissent nous assurer de leur capacité à définir les protocoles de contrôle de qualité ne revêtant pas de caractère clinique. Par ailleurs, l'idée de laisser à l'exploitant la charge de définir l'ensemble des protocoles est discutée et pas exclue. Néanmoins, si cette dernière est retenue, il conviendra tout de même que ces protocoles fassent l'objet d'une vérification par l'OCQE dans le cadre du contrôle externe initial.
A-5 Protocoles de contrôle de qualité		Pour les tests donnant lieu à la production d'images, il convient de considérer uniquement les images obtenues avec l'algorithme de reconstruction le plus utilisée cliniquement.	Il appartient à l'exploitant de définir la série d'images reconstruite qui sera analysée.	Le GT décide d'indiquer dans la décision que les protocoles de contrôle de qualité doivent être configurés de façon à ce qu'une seule série d'image correspondant à la pratique clinique soit générée lors de la mise en œuvre du protocole.
A-5.3 Protocole de contrôle des images spectrales		pour ce protocole, on ne considèrera que les images virtuelles monoénergétiques correspondant au niveau d'énergie le plus utilisé cliniquement	Pourquoi que des images monoénergie?	Le GT abonde dans le sens de la proposition étant donné qu'il considère que les images VNC doivent aussi faire l'objet de test de qualité image en dehors du test qui leur est spécifique.

<p>A-5.5 Protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube</p>		<p>Pour le mode hélicoïdal conventionnel, déterminer le protocole avec modulation de courant du tube activée le plus utilisé. Ce protocole doit contenir deux acquisitions en mode de projection de repérage respectivement en incidence frontale et en incidence latérale.</p>	<p>pour certains protocoles crane chez siemens par exemple, la modulation est faite uniquement à partir du repérage latéral</p>	<p>La SFPM indique que, bien qu'elle sache que chez certains fabricants les protocoles de modulation du courant du tube ne nécessitent la réalisation que d'une seule projection de repérage, par soucis de simplification et pour permettre un centrage idoine, ce protocole doit comporter 2 projections de repérage. Par ailleurs, le GT ajoute que sur les scanners per-opérateur actuellement sur le marché, il y a bien possibilité de programmer un protocole incluant la modulation du courant du tube avec 2 projections de repérage.</p>
<p>A-5.6 Protocoles de détermination de l'épaisseur de coupe</p>		<p>Déterminer le protocole en mode axial le plus utilisé cliniquement ainsi</p>	<p>à la place d' "ainsi que" mettre et/ou. Il est possible que le mode coupe axial ne soit jamais utilisé, en tout cas pour du diagnostic, mais qui peut se limiter pour le mode suivi de bolus qui est particulier et semble inadapté pour effectuer des tests de contrôle qualité.</p>	<p>La proposition de reformulation est acceptée.</p>

A-5.7 Protocole de détermination de la fonction de transfert de modulation		le plus utilisé cliniquement ainsi que le protocole clinique fournissant la meilleure résolution spatiale.	meilleure résolution spatiale >>> si choix fait l'exploitant, résolution spatiale pas forcément clair >>> peut-être ajouter une notion de type d'examen clinique ?	Dans le contexte de la discussion de ce commentaire, le GT revient sur les modalités de réalisation de ce test prévues dans le projet de décision et celles prévues dans la proposition de la SFPM. Il est finalement décidé de reprendre la proposition de la SFPM afin de se placer dans des conditions telles que le bruit ne gêne pas, a priori, la mesure de la FTM. De plus, il est décidé d'expliciter la notion de filtre standard utilisé dans les modalités et d'en donner des exemples dans le guide d'application. Enfin, il est aussi choisi de définir la taille du champ de reconstruction de manière absolue et non en fonction de la taille du fantôme pour faire en sorte que ce dernier ne limite pas la résolution spatiale mesurée.
A-5.9 Gestion des protocoles de contrôles qualité		Lors du contrôle externe périodique, l'exploitant peut notifier à l'organisme de contrôle des modifications de pratique entraînant la nécessité de modifier les protocoles de contrôle qualité. Cette modification doit être justifiée par au moins l'une des raisons énumérées ci-dessous :	inclus les modifications de déplacement de table et référence position fantôme ?	Le GT considère qu'il s'agit des modifications cliniques, et qu'il n'y a donc pas à prendre en compte, ici, la notion de position de fantôme.
A-5.9 Gestion des protocoles de contrôles qualité		Cette modification doit être justifiée par au moins l'une des raisons énumérées ci-dessous : l'ajout ou la suppression de l'utilisation d'un mode d'acquisition et/ou d'un algorithme de reconstruction	changement de tube ou générateur? Dans tous les cas, après ces interventions, un nouveau CQ est nécessaire donc faut-il le préciser?	Le GT considère que ces considérations, déjà prévues dans le projet de décision, n'ont pas leur place dans cette partie.
A-6.12 Image virtuelle sans produit de contraste	-	Image tomodensitométrie simulant l'apparence d'image sans injection de produit de contraste.	Image tomodensitométrie simulant l'apparence d'image sans injection de produit de contraste à partir d'une image d'un patient injecté	La proposition de reformulation est acceptée.

A-6.17 Largeur à mi-hauteur (FWHM)	-	FWHM	LMH en français	La proposition de reformulation est acceptée.
A-6.30 Tomodensitomètre à faisceau conique (CBCT)	-	Dispositif d'imagerie utilisant un détecteur de type capteur plan (2D) et un tube à rayons X animés d'un mouvement de rotation autour du patient pour acquérir des données de projections permettant de reconstruire des images volumiques à trois dimensions.	Cette définition ne me semble pas assez précise : différence entre cone beam : faisceau conique et fan beam : faisceau très fin, doit apparaitre dans cette définition	Une experte considère que cette définition de CBCT n'est pas suffisamment discriminante pour permettre de distinguer tomodensitomètre et CBCT ce qui pourrait conduire à l'utilisation de ce flou juridique par certains fabricants pour tenter d'exonérer de contrôles leurs dispositifs. Le GT cherche ensuite des caractéristiques qui permettraient de distinguer efficacement ces 2 types de dispositifs. Les caractéristiques évoquées sont l'isotropie, la dynamique d'acquisition, la planéité du détecteur, le caractère fixe de la distance foyer récepteur, la possibilité de réaliser des images de projections, sans conclure sur celui ou ceux à retenir.
A-6.33 Tomodensitomètre per-opérateur	-	Equipement d'imagerie dédié aux gestes radioguidés par navigation au bloc opératoire	Quid si la navigation n'est pas utilisée ? Supprimer ce mot ou mettre "avec ou sans navigation"	La proposition de reformulation est acceptée.
A-6.9 Fonction de transfert de modulation (FTM ou MTF)	-	La Fonction de Transfert de Modulation (FTM ou Modulation Transfer Function, MTF en anglais) est une fonction qui permet de caractériser la capacité du système d'imagerie à restituer du contraste en fonction de la finesse des détails de l'objet (fréquence spatiale).	Définition approximative. La Fonction de Transfert de Modulation (FTM ou Modulation Transfer Function, MTF en anglais) est une fonction qui permet de caractériser la capacité du système d'imagerie à restituer le contraste en fonction de la fréquence spatiale de l'objet dont on fait l'image	La proposition de reformulation est acceptée.