

Compte-rendu

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 vendredi 29 mars 2024**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Traitement des retours de la consultation publique	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENAT Laurent	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'examen des commentaires reçus dans le cadre de la concertation publique relative au projet de décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres initié lors de la réunion du 22/03/24 se poursuit. Le détail des discussions est fourni dans le tableau ci-dessous.

Partie du texte	Détails	Texte concerné	Commentaires	Discussion du GT
A-4 Matériel de contrôle de qualité	Chambre d'ionisation « crayon »	-	A ce jour aucun fabricant ne semble en capacité d'assurer un étalonnage propre aux qualités de faisceaux pour le mode spectral	Le GT indique que pour le mode standard de tomodensitométrie, la réponse des dosimètres de type "chambre d'ionisation crayon" en fonction de la tension d'alimentation du tube radiogène est quasiment plate et que, de ce fait, l'étalonnage des chambres se fait pour une seule tension en général égale à 120 kV. Etant donné que les modes spectraux dont la nature spectrale provient de la nature du faisceau utilisé sont des combinaisons de faisceaux utilisés en mode standard, le GT ne voit pas d'intérêt à étalonner les chambres d'ionisation spécifiquement pour les faisceaux utilisés en mode spectral. Le GT nuance néanmoins son propos en ajoutant que cette assertion n'est pas nécessairement valable pour les autres types de dosimètre.
A-4 Matériel de contrôle de qualité	Fantôme d'eau liquide uniforme	-	Canon et Brainlab ont 2 fantomes d'eau de taille différente	Le GT considère que, s'il y a plusieurs fantômes disponibles, il convient de choisir celui le plus représentatif de la pratique clinique.
A-4 Matériel de contrôle de qualité	Fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste	Fantôme constitué d'un matériau solide homogène comportant une bille ou un fil constitué d'un matériau permettant de produire un contraste suffisamment élevé. La taille de l'inclusion permettant la mesure doit être inférieure ou égale à la moitié de la taille de la résolution attendue.	il n'est pas précisé la taille requise pour le fil ou la bille	Le GT indique que la description retenue pour l'inclusion du fantôme permettant la détermination de la FTM du tomodensitomètre permet la prise en compte des nouveaux modèles qui ont des résolutions spatiales élevées et pour lesquels le fantôme majoritairement possédé par les OCQE à ce jour (CATPHAN 600) peut ne pas être adapté. Néanmoins, au regard de la difficulté pour les OCQE de se procurer les résolutions spatiales des modèles de scanner, l'ANSM propose de faire figurer dans le guide d'application de la future décision, la liste des modèles de dispositifs pour lesquels il convient d'utiliser un fantôme avec un insert de dimensions inférieures à celles de celui du CATPHAN 600.
A-4 Matériel de contrôle de qualité	Plaque de polystyrène expansé	-	Les fournisseurs de fantôme d'IDSP fournissent des cales plastiques permettant de sortir de la courbure de la table. Est-ce suffisant ?	Le GT indique que ce qui est important, c'est que la plaque utilisée lors des contrôles soit toujours la même et que, par ailleurs, elle soit constituée d'un matériau suffisamment radiotransparent; ce qui n'est pas le cas du PMMA.
A-5.3 Protocoles de contrôle de l'indice de dose tomodensitométrie	-	-	Il manque dans cette formulation une condition permettant de s'assurer que les protocoles de contrôle définis couvriront un protocole "corps" et un protocole "crâne". Nous proposons de modifier le contenu en exigeant un contrôle avec la tension la plus utilisée pour un protocole corps (fantome de 32 cm) et la tension la plus utilisée pour un protocole crâne (fantome de 16 cm) pour les collimations min et max utilisées en clinique dans les deux cas.	Le GT décide de modifier la définition du protocole de contrôle de l'IDSP afin de prendre en compte dans le test correspondant les protocoles cliniques tête et corps, étant donné que dans la quasi-totalité des cas, ces 2 types de protocoles sont mis en œuvre sur les tomodensitomètres exploités. Il est donc décidé de demander de réaliser le test d'IDSP avec le protocole "tête" et le protocole "corps" le plus utilisé cliniquement, en utilisant la tension et la collimation les plus utilisées cliniquement pour chacun de ces 2 types de protocole.
A-5.4 Protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube	protocoles avec 2 acquisitions en mode projection	Ce protocole doit contenir deux acquisitions en mode de projection de repérage respectivement en incidence frontale et en incidence latérale.	Cette exigence de deux acquisitions en mode de projection est à déplacer dans le deuxième paragraphe traitant du protocole de CQ. En effet, en clinique il y a des protocoles qui ne contiennent qu'une seule acquisition de repérage. Pour le CQ, la réalisation de deux acquisitions face et profil permet de bien vérifier le positionnement du fantôme.	Le GT est d'accord avec le commentaire. En effet, il considère que le protocole de contrôle de qualité pour le test de modulation de l'intensité doit inclure 2 projections de repérage afin de s'assurer du positionnement précis du fantôme. Par ailleurs, le GT décide de ne pas donner trop de précisions dans la description du Protocole clinique servant à établir le protocole de contrôle correspondant. Les précisions concernant les modes de modulation à considérer pour la réalisation du test seront fournies dans le guide d'application de la décision afin de toujours correspondre aux fonctionnalités des tomodensitomètres du parc exploité, étant donné que le guide peut être modifié beaucoup plus aisément que la décision elle-même.
A-5.4 Protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube	protocoles avec 2 acquisitions en mode projection	-	Ajouter ici "le protocole doit contenir deux acquisitions de projection de repérage (une de face et une de profil) pour la vérification du positionnement du fantôme".	-
A-5.4 Protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube	protocoles avec 2 acquisitions en mode projection	Ce protocole doit contenir deux acquisitions en mode de projection de repérage respectivement en incidence frontale et en incidence latérale.	Il serait pertinent de s'appuyer sur l'utilisation en mode clinique basé sur un thorax abdo par exemple	Cette proposition n'est pas retenue étant donné qu'elle va à l'encontre de la philosophie de représentativité clinique du contrôle de qualité.
A-5.4 Protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube	modulation du courant du tube	Le cas échéant, modifier le protocole afin d'obtenir une modulation suffisante.	Je ne suis pas certains que l'utilisateur ai un accès au facteur de modulation de dose, celui-ci étant intrinsèquement lié à l'algorithme de modulation de dose défini par le constructeur, lequel est basé sur le profil de dose du mode de repérage + la modulation angulaire faite sur le fantôme. Il existe un facteur qui est disponible (boost) pour les zones anatomiques comme le foie >> pas sûr que cela soit possible sur fantôme, la détection du foie étant faite au niveau de l'image mode de repérage. Sans doute rester non pas sur 30%, mais une valeur relative et à vérifier sur la constance >> quid de la tolérance dans ce cas ?	Ce commentaire amène le GT à penser qu'il est nécessaire de mentionner, soit dans la décision soit dans son guide, que le contrôle de qualité doit être réalisé en désactivant les fonctionnalités liées à l'anatomie du patient. Par ailleurs, le GT considère qu'il faut également bien mettre en garde sur la nécessité de mettre en œuvre les contrôles au moyen des protocoles de contrôle de qualité et non à l'aide des protocoles cliniques.

A-5.7 Protocole de détermination du profil de dose	-	une distance parcourue par le support patient égale à 20 cm.	Ce que l'on entend par là : La distance totale parcourue par le support du patient, y compris l'accélération et la décélération (toutes deux effectuées sans exposition) ou la distance totale parcourue par le support du patient pendant l'exposition (à l'exclusion de l'accélération et de la décélération sans exposition). Les deux longueurs ne sont pas directement sélectionnables (la longueur sélectionnable est la plage d'image reconstructible). La position de départ et d'arrêt de la table peut être lue à partir de l'indicateur de la position de la table avant et après le balayage. La position de la table au début et à la fin de l'exposition peut être calculée à partir du temps d'exposition, de la collimation, du temps de rotation et du pas. -> Il pourrait être plus pratique d'exiger une certaine valeur minimale pour une longueur sélectionnable, par exemple la longueur du volume reconstructible.	Le GT considère qu'il est préférable de donner un critère de sélection de protocole en termes de rapport de longueur de déplacement de la table (y compris la partie de déplacement sans exposition) par rapport à la collimation plutôt qu'en termes de longueur seulement. Il est décidé d'exiger une valeur de rapport supérieur à 3.
A-5.7 Protocole de détermination du profil de dose	-	une distance parcourue par le support patient égale à 20 cm.	Il faut considérer le déplacement du lit (Accélération/Décélération), donc distance non utilisée pour la production d'image, ainsi que l'over ranging, ceci a forcément une longueur conséquente au regard d'une courte distance avec un Pitch max et une collimation max, surtout sur les systèmes n'ayant pas de collimation dynamique.	-
A-5.8 Gestion des protocoles de contrôles qualité	-	changement d' algorithme de reconstruction	Remplacer par "Changement d'algorithme ou de paramètres de reconstruction"	Le GT considère effectivement que la description de la modification des propriétés de l'algorithme de reconstruction devant mener à la définition d'un nouveau protocole de contrôle de qualité ("changement d'algorithme de reconstruction") n'est pas suffisamment complète. Néanmoins, il considère qu'au lieu d'ajouter les paramètres de reconstruction, il convient d'ajouter le niveau de l'algorithme en question. En d'autres termes, un changement d'algorithme, ainsi qu'un changement de niveau d'algorithme doivent mener à définir un nouveau protocole de contrôle de qualité.
A-5.8 Gestion des protocoles de contrôles qualité	variation IDSP	une variation de l'indice de dose de tomodynamométrique supérieure à +/- 30%.	30% est élevé, 25% plutôt ?	Le GT discute de la possibilité d'abaisser le critère de 30% relatif à l'IDSP des protocoles cliniques qui doit donner lieu à la définition d'un nouveau protocole de contrôle de qualité. Il est finalement décidé de conserver cette valeur, étant donné que seule une variation importante de l'IDSP d'un protocole clinique aura des conséquences sur la qualité image et pour éviter de risquer de définir de nouveaux protocoles de contrôle de qualité trop souvent. Cette valeur pourrait le cas échéant être abaissée au regard du retour d'expérience d'application de la décision. Par ailleurs, le GT discute des moyens à mettre en œuvre pour déterminer l'IDSP associé à un protocole clinique et pour objectiver une variation éventuelle de cet IDSP. Les médecins médicaux présents indiquent que, suite à la phase de "commissioning" et après optimisation subséquente d'un protocole, ils font une analyse dosimétrique des examens cliniques pratiqués sur les patients qui leur permet de déterminer un nouvel IDSP clinique relatif à ce protocole. Le GT ajoute qu'une solution simple pour faciliter le suivi de la variation de l'IDSP des protocoles serait d'enregistrer avec chaque protocole de contrôle de qualité, la valeur d'IDSP du protocole clinique qui en est à l'origine. Enfin, d'autres facettes des dispositions relatives à la gestion des protocoles de contrôle de qualité sont discutées. Le GT indique que les modifications de protocole clinique interviennent en général en début de vie du dispositif et qu'ils sont relativement rares en médecine nucléaire. D'autre part, le GT indique qu'une modification de protocole clinique impliquant celle d'un protocole de contrôle de qualité ne doit pas donner lieu à un contrôle hors périodicité. Cette modification sera prise en compte lors du contrôle externe suivant au cours duquel les tests impactés par le changement de protocole de contrôle seront réalisés à la fois avec l'ancien et le nouveau protocole de contrôle de qualité.
A-6.19 Mode axial	-	Mode d'acquisition sans déplacement du support patient au cours de la rotation de la source de rayonnement X.	Qu'en est-il du mode séquentiel axial ? La table se déplace pendant la rotation du tube, mais pas pendant l'exposition ?	Afin de prendre en compte le mode séquentiel axial dans la définition de "mode axial", le GT en modifie la rédaction, ce qui aboutit à "mode d'acquisition sans déplacement du support patient au cours de l'exposition du patient."
A-6.20 Mode de projection de repérage	-	le tube radiogène est statique	Certains modèles de scanner proposent des modes de projections de repérage en mode 3D.	Le GT décide de modifier la rédaction de la définition de "mode de projection de repérage", afin de prendre en compte les modes de projection de repérage en mode 3D.
A-9.1.3 Sécurité de l'utilisation de l'installation	Modalités du contrôle	l'état des témoins de sécurité et de l'affichage	Les témoins de sécurité ne possèdent pas toujours de voyant, ce sont parfois des boutons à 2 positions, c'est à dire enclenché/desenclenché. Il serait donc préférable de les tester avec accompagnement exploitant	Le GT considère que l'exploitant, ou une personne le représentant, doit être présent au cours de la réalisation du contrôle externe, notamment pour la sécurité du contrôleur. Un représentant de l'ASN indique que, bien que l'état de fonctionnement des témoins soit en partie vérifié dans le cadre des contrôles de radioprotection, le test de sécurité de l'utilisation de l'installation permet de le compléter.

A-9.1.4 Profil de dose	Modalités du contrôle	tracer un profil des niveaux de gris issu d'une ROI de largeur et de longueur adaptées située au centre de la zone exposée, en évitant les zones graduées du film ; - sur le profil obtenu, mesurer la largeur du profil à mi-hauteur.	Qui définit la ROI ? Comment est définie la mi-hauteur ?	Pour ce qui concerne la zone du film sans développement à considérer, le GT préconise de parler d'un profil, de largeur 1 pixel, plutôt qu'une ROI. En effet, l'utilisation d'une ROI supérieure à un pixel de large risque de mener à l'obtention d'un profil difficilement exploitable dans le cas où le film n'a pas été placé parfaitement perpendiculaire à l'axe du faisceau. Par ailleurs, concernant le dispositif de numérisation, il est décidé d'exiger une résolution compatible avec le critère du test. Enfin, le GT préconise de transférer la description de la méthode auto-calibrée utilisant une seconde exposition à la moitié des mAs dans le guide d'application et de préciser qu'il ne s'agit que de l'une des méthodes utilisables.
A-9.1.4 Profil de dose	Modalités du contrôle	placer le film horizontalement à l'isocentre	Il faut placer le film sur un des bords dans l'axe Z longitudinal, car on a besoin de lancer Helice directement, il faut prévoir plus de 20cm de longueur de film.	Le GT conseille d'utiliser pour le test du profil de dose des films sans développement rectangulaires et découpés en bandelettes. Par ailleurs, il préconise de vérifier le positionnement du laser en début de contrôle de qualité étant donné que ce dernier est utilisé pour le positionnement d'objets test pour plusieurs tests.
A-9.1.5 Indice de dose tomodynamométrique pondéré (IDSP)	Critères d'acceptabilité	$(-15\% \leq \frac{(IDSP _i - IDSP _{ref})}{ IDSP _{ref}} \leq 15\%)$	Tolérance sur la constance de 15% au lieu de 20% selon CEI du Constructeur. Ceci implique la possibilité d'avoir à remplacer le tube radiogène de manière prématurée. Ceci dit, cela va dans le sens de l'optimisation, donc difficilement discutable, d'ailleurs non remis en cause lors des GT par aucune des parties prenantes.	Le GT décide de conserver la valeur de 20% pour le critère de stabilité de l'IDSP. Cette décision est prise d'une part en raison de la durée de vie importante des tubes actuels qui augmente le risque de non-conformité étant donné que l'IDSP décroît au cours de la vie de celui-ci. D'autre part, le GT estime qu'il convient de se conformer au critère de la norme de contrôle de qualité des tomodynamomètres 61223-3-5 qui est de 20%, pour éviter les différences de position entre fabricants et OCQE.
A-9.1.5 Indice de dose tomodynamométrique pondéré (IDSP)	Critères d'acceptabilité	Tolérance de +/- 15%	Cette tolérance paraît très étroite et entraînera des changements de tube inutiles. Une tolérance plus large est acceptable (comme actuellement). Une autre solution serait de modifier périodiquement les protocoles cliniques pour compenser en tout ou partie le changement et se ramener à un IDSP et à une QI constants. Les protocoles correspondants et utilisés par le SQ devront donc être modifiés en conséquence. Dans ce cas la notion de constance technique disparaîtrait au profit de la notion de constance clinique. Cette méthode est inspirée par le paragraphe 5.8 : "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 : (...)une variation de l'indice de dose de tomodynamométrique supérieure à +/- 30%". Cela veut-il dire que l'on peut en effet modifier les protocoles pour compenser une telle variation? Dans ce cas l'optimisation signifierait simplement de maintenir la dose constante.	-
A-9.1.5 Indice de dose tomodynamométrique pondéré (IDSP)	Modalités du contrôle	- choisir le ou les fantôme(s) à utiliser en fonction du type de protocole clinique (tête ou corps) le plus souvent mis en œuvre aux tensions cliniques minimale et maximale	La dernière partie de la phrase n'apporte aucune information utile ici. Les protocoles de contrôles sont déjà défini précédemment. Nous proposons de la supprimer et reformuler " "choisir le s fantôme de dosimétrie adaptée à la zone anatomique du protocole de contrôle (crâne et corps)"	Le GT abonde dans le sens du commentaire.
A-9.1.5 Indice de dose tomodynamométrique pondéré (IDSP)	Modalités du contrôle	choisir le ou les fantôme(s) à utiliser en fonction du type de protocole clinique (tête ou corps) le plus souvent mis en œuvre aux tensions cliniques minimale et maximale ;	Si je comprends bien, possibilité de contrôler uniquement en 32 et donc de ne pas vérifier l'affichage en 16 ? Ce n'est pas une régression par rapport au texte actuel ?	Le GT abonde dans le sens du commentaire.
A-9.1.6 Modulation du courant du tube	Modalités du contrôle	"- relever les valeurs de mAs moyen, si elles sont disponibles sur la console d'acquisition ou sur un système tiers tel que le DACS ; - relever les mAs minimum et maximum, puis calculer le taux de modulation. "	Il est important que ces valeurs soient cohérentes, qu'il s'agisse de la valeur d'"exposition" dans l'en-tête de l'image DICOM (0018,1152), pour les images individuelles et leur valeur moyenne, ou de la valeur mAs distribuée (ou eff. mAs) dans le texte de l'image affichée et de la valeur moyenne affichée sur la console. Cependant, la valeur affichée sur la console comprendra la spirale avant et après le balayage, qui n'est pas incluse dans la moyenne des valeurs de l'en-tête de l'image.	Dans un premier temps, le GT discute des moyens de connaissance des mAs moyen. Il indique que ceux-ci peuvent être disponibles dans le rapport de dose ou sur le DACS, si ce dernier est présent. Ensuite, le GT s'interroge sur la conduite à tenir en cas d'indisponibilité de la valeur de mAs moyen. Il conclut que dans ce cas, contrairement à ce qui est indiqué dans le projet actuel de décision qui demande de ne pas appliquer de critère relatif aux mAs dans ce cas, il convient de faire une estimation de cette valeur au moyen de la formule $(mAs(max)-mAs(min))/2$. Le GT discute ensuite des moyens d'obtention des mAs(max) et mAs(min) qui sont nécessaires à la détermination du taux de modulation ainsi que, des mAs moyen au cas où ceux-ci ne sont pas accessibles. Les mAs pouvant être récupérés pour chaque coupe, il est ainsi possible de déterminer les valeurs minimale et maximale de celles-ci. Néanmoins, cette méthode est fastidieuse si on n'a pas recours à un logiciel. Par ailleurs, il est possible sans logiciel de déterminer aisément les mAs(max) en se concentrant sur les coupes situées au centre du fantôme et les mAs(min) en se concentrant sur les coupes situées aux extrémités du fantôme, en prenant garde, pour cette seconde valeur, d'éviter de prendre une mesure de mAs dans l'air. Enfin, il est ajouté qu'en cas d'utilisation de logiciels, ceux-ci doivent être validés et que cette validation doit être audité par le Cofrac.

A-9.1.6 Modulation du courant du tube	Modalités du contrôle	relever l'IDSV moyen de l'acquisition ;	Disponible sur console d'acquisition depuis la Série Résumé d'examen Information	-
A-9.1.6 Modulation du courant du tube	Modalités du contrôle	relever les valeurs de mAs moyen,	Disponible sur console d'acquisition depuis la Série Résumé d'examen Information	-
A-9.1.6 Modulation du courant du tube	Modalités du contrôle	relever les mAs minimum et maximum	mAs Maximum disponible dans le Rapport Structuré de Dose (Max X-Ray Tube Current), preferable de relever manuellement le Max et Min, ou sinon avoir outil logiciel externe	-
A-9.1.6 Modulation du courant du tube	Modalités du contrôle		Il n'est pas précisé s'il s'agit de la modulation avec l'axe z au cours du défilement, comme le laisse penser les prescriptions "- relever l'IDSV moyen de l'acquisition ; - relever les valeurs de mAs moyenx, si elles sont disponibles sur la console d'acquisition ou sur un système tiers tel que le DACS ou s'il s'agit de la modulation des mA avec l'angle de rotation comme le laisse penser le titre "modulation du courant du tube". Dans ce cas, il y aurait un problème car tous les équipements ne donnent pas accès à l'utilisateur final aux mA instantanés (accessibles au technicien de maintenance). Il faudrait donc spécifier dans le titre de 9.1.6: Test de constance de la modulation de l'IDSV et de la variation de la charge au tube selon l'axe longitudinal et mieux préciser la rédaction	Le GT considère qu'il ne faut pas préciser que le test est à réaliser pour la modulation en z. Il ajoute par ailleurs que désormais la plupart des modulations disponibles sont de nature tridimensionnelle.
A-9.1.6 Modulation du courant du tube	Critère d'acceptabilité	Tolérance de 10%	Une tolérance de 10 % semble très juste par rapport à l'imprécision attendue de la méthode d'essai : Le positionnement manuel du fantôme aura une certaine imprécision, de même que la sélection manuelle de la plage de balayage dans l'aperçu. Cela pourrait facilement entraîner une variation de l'exposition résultante du même ordre de grandeur que la tolérance de 10 % autorisée.	Plusieurs physiciens médicaux du GT, qui ont mis en œuvre ce test sur les tomodesitométriques à leur disposition et notamment sur un tomodesitométrique péroratoire, indiquent que les résultats qu'ils ont obtenus sont au maximum de l'ordre de 3% de variation, ce qui montre en particulier que le test est reproductible. En conséquence, bien qu'il n'existe pas à ce jour de valeur critère de ce type dans la littérature, ils considèrent qu'un critère de 10% est idoine.
A-9.1.7 Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts	Modalités du contrôle	pour l'analyse des artéfacts :	A Noter : considerer uniquement 1 algorithme de reconstruction : certains algorithme en Reconstruction Iterative Model Base et Reconstruction IA-DLR et ne sont pas completement adaptés au fantome uniforme au niveau rendu/aspect de l'image.	Le GT indique que parfois, l'utilisation d'algorithmes basés sur l'intelligence artificielle pour des acquisitions de fantômes mène à l'apparition d'artéfacts. Néanmoins, il ajoute que pour le présent test, l'utilisation de ce type d'algorithme n'aura pas d'effet sur les valeurs des grandeurs mesurées.
A-9.1.7 Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts	Modalités du contrôle	au moyen du logiciel de détermination du SPB, placer des ROI en nombre et de taille suffisants pour couvrir une surface représentative des composantes du bruit de l'image. Ces éléments sont définis par l'exploitant et consignés dans le registre des opérations ; o déterminer le SPB et le bruit puis relever la fréquence moyenne du bruit du SPB.	La notion de mesure de SPB est nouvellement introduit dans cette version de la décision. La définition du test manque de précision, et il apparaît peu probable qu'un exploitant soit en capacité de définir ces éléments. Cela inclut également une hétérogénéité entre les exploitants. Il apparaît plus pertinent que ces critères soient définis dans la décision.	Les physiciens médicaux sont partisans de laisser à l'exploitant le soin de définir le nombre, la taille et la position des ROI. En effet, ils indiquent que ces paramètres dépendent des caractéristiques du fantôme et du logiciel utilisés et qu'il n'est donc pas opportun de fixer des modalités précises. Par ailleurs, la communauté des physiciens exerçant en imagerie commence à être familière avec cette problématique en raison des formations dispensées par la SFPM. Il convient néanmoins de s'assurer de la constance des modalités de réalisation de ce test pour le contrôle d'une installation donnée, et ce notamment en cas de changement d'OCQE. La transmission des informations relatives aux ROI dans ce dernier cas pourrait être facilitée en exigeant la mention dans les rapports de contrôle des caractéristiques des ROI. Par ailleurs, la banque d'images accompagnée de résultats obtenus au moyen de logiciels de référence, qui sera mise à disposition sur le site de l'ANSM permettra une sélection simple d'un logiciel d'analyse. En revanche, les représentants de FILIANCE persistent à penser que cette absence d'information précise relative aux ROI va poser problème en termes d'homogénéité d'application à la fois dans le cadre du CQI et du CQE.
A-9.1.9 Fonction de transfert de modulation (FTM)	Modalités du contrôle	- centrer le fantôme. Les résultats de ce test étant très sensibles au positionnement du fantôme, il convient de porter une attention particulière à son centrage	Si la MTF est déterminée à partir de la fonction d'étalement du point d'un fil ou d'une perle, le fil ou la perle doit être positionné de manière légèrement excentrique pour éviter l'imprécision de la méthode lorsque l'échantillonnage des données du tomodesitométrique est limité à un petit nombre de canaux de détection (voir IEC 61223-3-5, 5.6.4 pour référence).	Le GT confirme la nécessité de placer l'insert de façon excentrée mais ajoute que cette excentration est déjà assurée par la position de l'insert dans le fantôme, ce dernier devant être centré pour la réalisation du test.
B-2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention	-	tableau	Une modification de filtre post-patient n'impacte pas l'IDSP	Le GT confirme qu'une modification de filtre post-patient n'impacte pas l'IDSP et que le tableau doit donc être modifié en conséquence.