

Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : DIALOG

Personnes en charge : Hélène BRUYERE

Comité scientifique permanent – Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)

Groupe de travail – Contrôle de qualité des tomodensitomètres

Séance du mercredi 2 juillet 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Discussion relative aux recommandations de l'ASN et de l'IRSN	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excuse
MEMBRES				
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Jean-Vincent	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Invité	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENAT Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FAVERDIN Didier	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant ASNR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASNR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASNR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SI-MOHAMED Salim	Représentant G4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI

Dossiers

	Nom du dossier
Numéro/type/nom du dossier	1- Discussion relative aux recommandations de l'ASN et de l'IRSN
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le résumé des discussions relatives aux recommandations de l'ASN et de l'IRSN figure dans le tableau récapitulatif ci-dessous.

Par ailleurs, des points, qui n'étaient pas présents dans les recommandations, sont débattus.

Un représentant de FILIANCE indique que la réalisation du test de profil de dose au moyen de gafchromic implique un coût très élevé. Par ailleurs, il ajoute que cet outil est, selon lui, le seul actuellement disponible commercialement pour établir un profil de dose sur une longueur égale à 3 fois la collimation la plus large utilisée cliniquement pour les protocoles conventionnels hélicoïdaux.

Un représentant de la SFPM rappelle que la mesure du profil de dose sur cette longueur a pour but de suivre l'« overranging » au cours du temps. Il ajoute que ce choix a été opéré par le GT, au détriment du suivi de l'« overbeaming » en raison de la plus grande contribution à la dose reçue par le patient du premier par rapport au second.

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
A-1 Disposition générales		Les domaines d'application : Définir les domaines d'application dans cette section en expliquant les domaines d'utilisation pour les TDM interventionnels et ceux utilisés au bloc opératoire	<p>Le GT rappelle que les TDM per-opératoires ont fait l'objet d'une distinction dans la décision étant donné qu'ils ne nécessitent pas une bonne qualité d'image et qu'ils ne sont pas utilisés pour guider le geste du professionnel de santé. Il explore plusieurs possibilités afin de distinguer les domaines per-opératoire et de radiologie interventionnelle. Il évoque la possibilité de se baser sur les autorisations ARS qui existent en radiologie interventionnelle et pas en per-opératoire, ainsi que de se baser sur les professionnels de santé intervenant dans ces 2 domaines (chirurgien en per-opératoire et radiologue en radiologie interventionnelle). D'autre part, il discute de la prise en compte des actes de la codification CCAM réalisés au moyen des TDM pour distinguer ces 2 domaines. Enfin, il échange sur la distinction du "guidage", réalisé en radiologie interventionnel et du "contrôle", mis en œuvre dans le cadre d'un cliché per-opératoire.</p> <p>D'autre part, le GT indique qu'il y a très peu de TDM per-opératoires exploités à ce jour en France et qu'ils pourraient être amenés à disparaître au moins pour un fabricant. En conclusion, le GT considère que le fait de lister les modèles de tomodensitomètre per-opératoire du marché dans le guide d'application de la décision est nécessaire mais pas suffisant. Il convient donc d'ajouter des critères de distinction dans la décision. Ceux-ci s'appuieraient sur ceux évoqués au cours de la discussion avec une prédilection pour la distinction entre "guidage" et "contrôle", en privilégiant, si possible, le recours à une définition réglementaire de ces 2 termes.</p>

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
A-1 Disposition générales		<p>Au cours des travaux du GT, il a été discuté des spécificités des scanners dits « faible dose » dans le cadre du dépistage du cancer du poumon. Ces scanners sont des scanners à visée diagnostique « classiques », utilisés avec des protocoles d'acquisition à faible dose. Le domaine diagnostique étant inclus dans le projet de décision, ces scanners « faible dose » seront donc bien soumis aux contrôles de qualité. En revanche, le projet de décision ne prévoit pas de test spécifique relatif aux acquisitions à « faible dose ». Aussi, à l'occasion de la prochaine révision de la décision, il conviendra d'étudier la pertinence d'introduire des contrôles spécifiques à ces acquisitions dites « faible dose », dont la définition devra être précisée dans la future révision de la décision. Un appel à candidature du programme pilote DEPKPOUMON24 de l'INCa daté du 11/07/2024 en a donné une définition :</p> <p>Le dépistage des CP repose sur la réalisation d'une TDMfd dont les réglages permettent que la dose (IDSV) maximale de radiation soit 0,4 mGy pour un sujet de poids < 50 kg ; 0,8 mGy pour un sujet de 50 à 80 kg ; et 1,6 mGy pour un sujet de plus de 80 kg (Grade AE).</p> <p>Cette définition devrait être considérée</p>	Ce point sera traité dans le cadre d'une future révision.

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
		lors des travaux futurs de révision de la décision.	
A-2.1 Périodicités		<p>Les contraintes réglementaires sur la tolérance des périodicités est différente entre le CQI (+/-15 jours) et le CQE (+/- 1 mois). Ceci pourrait conduire à des discordances dans l'articulation du CQI et du CQE et avoir pour conséquence que le 4ème CQI trimestriel ne puisse pas être réalisé par l'OCQE et soit donc réalisé en interne. L'IRSN suggère d'homogénéiser cela en accordant +/- 3 semaines de tolérance pour les deux types de contrôle CQI/CQE. Au préalable de cette modification, les OCQE devraient être consultés pour vérifier que cette restriction est possible de leur côté.</p>	<p>Bien que l'argument de mise en concordance des tolérances associées aux contrôles de qualité périodiques interne et externe soit valable, celui-ci n'est pas retenu afin de conserver une cohérence de ces durées avec celles des autres décisions de contrôle de qualité. En particulier, pour celle de radiologie interventionnelle, cette disposition semble ne pas poser de problème.</p>
A-2.2 Traitement des non-conformités		<p>Dans le projet de décision, les tests pouvant faire l'objet de non-conformités graves ne sont pas indiqués explicitement, ni dans les dispositions générales, ni dans la description de chacun des tests concernés. Pour mieux les identifier, l'IRSN estime nécessaire d'ajouter cette information à plusieurs endroits :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en Annexe A, point 2.2 (gestion des non-conformités) : insérer un tableau récapitulatif ; • en Annexe A, point 9 (description des tests) : l'indiquer au niveau des contrôles concernés ; 	<p>Etant donné qu'un tableau listant les tests de la décision et les types de non-conformité associés est présent à la fois dans le projet de décision et dans celui de guide d'application, le GT préconise de ne conserver que celui du guide.</p> <p>Par ailleurs, pour lever l'incohérence entre la présence d'une définition de non-conformité grave dans le projet de décision et l'absence de son utilisation dans la suite du texte, il est convenu que ce terme serait explicitement utilisé pour tous les tests pouvant y conduire.</p>

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
		<p>• le répéter dans chacune des deux autres annexes dédiées aux CQI/CQE, en regard des contrôles concernés. Par ailleurs, en cas de non-conformité grave détectée lors d'un contrôle interne (seul le test d'exactitude/stabilité du nombre CT de l'eau est concerné, dans le cas d'un écart de plus de 25 UH), il n'est pas expliqué ce que doit faire l'exploitant pour attester de la remise en conformité permettant une reprise d'activité. L'IRSN considère qu'il devrait être mentionné si la remise en conformité nécessite une validation externe (par un OCQE par exemple), s'il est possible de reprendre l'activité sans validation externe immédiate ou si cette validation devrait avoir lieu au cours du CQE annuel suivant dans le cadre de la réalisation prévue de ce test. Concernant les non-conformités graves persistantes, celles-ci ne sont pas clairement définies, leurs conséquences non plus. L'IRSN propose que le dernier paragraphe de l'annexe A, chapitre 2.2 soit modifié comme suit :</p> <p>Lorsqu'une non-conformité qui avait été constatée lors d'un contrôle externe est toujours présente dans le cadre lors de la contre-visite associée, cette non-conformité est qualifiée de non-conformité persistante. S'il s'agit d'une</p>	

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
		<p>non-conformité grave toujours présente, celle-ci est qualifiée de non-conformité grave persistante. Dans ces deux cas, l'organisme de contrôle de qualité externe la signale à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans le cadre du système national de matériovigilance. Le signalement est effectué dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après le contrôle pour les non-conformités persistantes, sauf si une non-conformité grave a été constatée, auquel cas le signalement doit se faire et dans un délai de 2 jours ouvrés pour les non-conformités graves persistantes. Dans les deux cas, le signalement est accompagné du rapport de contre-visite et du rapport de contrôle de qualité externe précédent.</p>	
A-4 Matériel de contrôle de qualité		Ajouter une définition pour les 2 logiciels non définis.	Par souci de cohérence, ces logiciels seront ajoutés à la liste du matériel. Ils ne seront, en revanche, pas définis.
A-5 Protocoles de contrôle de qualité		veiller à ce que les protocoles de contrôles de qualité soient définis à partir des protocoles les plus utilisés et des paramètres d'acquisition et de reconstruction les plus fréquents ;	Cette proposition n'est pas retenue, d'une part en raison de la complexité de mise en œuvre, y compris en présence d'un DACS. Cette complexité se ressentirait en particulier, quand le tomodensitomètre fait l'objet d'une optimisation de ses protocoles cliniques. D'autre part, cette solution implique que les protocoles ainsi déterminés n'auraient, a priori, que peu de pertinence clinique. Enfin, dans certains cas, les protocoles de contrôle de qualité, ainsi déterminés, ne pourraient même pas être programmés sur le scanner.

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
A-5 Protocoles de contrôle de qualité	D'autre part, il convient également de préciser pour chacun des protocoles de contrôle, l'IDSP associé au protocole clinique sur lequel il est basé. Cette indication permet notamment une détection aisée d'une variation d'IDSP supérieure à $\pm 30\%$ qui doit mener à la définition d'un nouveau protocole de contrôle de qualité conformément au point 5.8 de la présente annexe.	Ce paragraphe devrait être ramené en 5.8 et dans la formulation, distinguer clairement l'IDSP du protocole clinique de l'IDSP du protocole de contrôle.	Cette modification de structure est acceptée par le GT.
A-5.8 Gestion des protocoles de contrôles qualité		apporter des clarifications sur les conditions de la mise à jour des valeurs de référence lors du prochain contrôle de qualité externe sans affecter les contrôles de qualité interne jusqu'à cette date ;	Une clarification s'impose effectivement. Le GT décide qu'en cas de conditions amenant à faire évoluer un protocole de contrôle de qualité, pour le contrôle de qualité interne, le protocole de contrôle de qualité non modifié continue d'être utilisé jusqu'au contrôle de qualité externe suivant. Au cours de ce CQE, les tests utilisant le protocole devant faire l'objet d'une évolution, seront réalisés à la fois avec l'ancien et le nouveau protocole.

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
A-6 Définitions		Déplacer la liste des définitions en tableau au début du document pour le besoin des lecteurs ou créer un glossaire en début de document.	ok
A-6 Définitions		Définir le « mode conventionnel » : - « Mode permettant de générer des images tomodensitométriques obtenues par une procédure de reconstruction ou de traitement d'image basée sur des données tomodensitométriques contenant une seule propriété spectrale. (Détection a-énergétique).	Le GT décide de retirer cette définition de la décision.
A-6 Définitions		Ajouter la définition « tomodensitomètre interventionnel mobile ». Equipement d'imagerie dédié aux pratiques interventionnelles radioguidées ne pouvant pas être déplacé dans une autre salle. Equipement d'imagerie dédié aux pratiques interventionnelles radioguidées pouvant être déplacé d'une salle a l'autre.	Le GT ne voit pas l'intérêt d'introduire cette définition. En revanche, il indique qu'il conviendrait peut-être de mieux définir la notion de tomodensitomètre "mobile".
A-6 Définitions		Les deux chapitres 6 et 7 relatifs aux définitions et acronymes/abréviations devraient apparaitre plus tôt dans le texte, pour en faciliter la compréhension lors d'une lecture complète du document. Par exemple entre le premier chapitre (dispositions	ok

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
A-6 Définitions	-	<p>générales) et le deuxième (organisation des contrôles).</p> <p>Le projet de décision prévoit, après la mise en service d'un scanner, une phase d'optimisation des protocoles cliniques, permettant ensuite de créer les protocoles de contrôles de qualité à partir de protocoles cliniques stabilisés. L'IRSN estime que, afin de clarifier en quoi consiste cette phase d'optimisation, celle-ci devrait être davantage expliquée dans le projet de décision, par exemple en ajoutant une définition dans le chapitre ad hoc.</p>	<p>Le GT est d'accord avec la nécessité de définir la phase d'optimisation, afin que les opérateurs de contrôle de qualité comprennent la nécessité d'attendre la stabilisation des protocoles cliniques avant de mettre en œuvre le CQE initial. En revanche, il demande de revoir la définition extraite du guide des bonnes pratiques de physique médicale et en particulier de retirer la mention "avant utilisation".</p>
A-6.18 Mise en service		<p>La définition de la mise en service est donnée :</p> <p>"Stade auquel un dispositif est prêt pour sa première utilisation clinique conformément à sa destination, pour chacun des lieux d'exploitation." Dans la décision, il n'est pas clairement explicité ce qu'on entend par « lieu d'exploitation » et par conséquent les contrôles supplémentaires à réaliser à la suite d'un déménagement du scanner (dans un autre local du même exploitant ou d'un exploitant différent). Notamment, faut-il refaire un contrôle de mise en service ou bien un CQE initial de manière à avoir de nouvelles références ? Le guide d'application devra contenir des éléments explicatifs sur ce point.</p>	<p>Le GT aborde à la fois le cas des tomodensitomètres embarqués dans un camion et celui du déménagement d'un tomodensitomètre installé dans des locaux.</p> <p>Il décide que pour les TDM embarqués, il convient d'exiger, en plus de l'application du contrôle de qualité réglementaire, la réalisation d'un contrôle selon les préconisations du fabricant du dispositif, sur chaque site d'exploitation avant utilisation clinique. En revanche, ces contrôles n'entreront pas dans le champ de l'audit effectué par l'organisme accrédité.</p> <p>Pour ce qui concerne les déménagements, par souci de simplification, il décide que, quelle que soit l'ampleur du déplacement du TDM, il convient de réaliser un nouveau CQE initial après déménagement dans les délais prévus par la décision.</p>

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
A-6.21 Mode hélicoïdal		Mieux définir le « mode hélicoïdal ou spiralé » : Mode d'acquisition pour lequel le couple source RX-détecteur, en rotation autour du patient, acquiert des images avec un déplacement synchrone du support patient selon l'axe z (sauf pour les scanners mobiles sur rails).	Cette proposition de modification de définition est acceptée afin de la simplifier.
A-6.3 Champ de vue (FOV)		Supprimer les termes FOV, SFOV et DFOV étant donné qu'ils ne sont pas utilisés dans le texte	Les acronymes FOV, SFOV et DFOV seront conservés étant donné qu'ils sont utilisés dans la définition des protocoles.
A-7 Liste des abréviations et indices		Insérer la liste des abréviations et des indices en début de documents sous forme tabulaire pour plus de lisibilité. Ajouter μ matériau pour le coefficient d'atténuation linéique	ok
A-9.1.10 Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	-	faut-il conserver ce test dans la version actuelle de la décision et, si oui, dans quel cas doit-il être mis en œuvre (utilisation images VNC pour diagnostic avec ou sans possession fantôme VNC)	<p>La SFPM considère qu'imposer la double condition :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1- utilisation clinique des images VNC pour le diagnostic 2- possession d'un fantôme VNC <p>correspond à ne pas imposer ce test et préconise de ne conserver que la première condition. La SFPM ajoute que le projet de norme 63483 "Methods for spectral imaging performance evaluation of computed tomography", comporte plusieurs tests relatifs aux images VNC. Un représentant du SNITEM nuance en indiquant que cette norme ne sera pas d'application obligatoire, ce qui la distingue de la future décision de l'ANSM.</p> <p>Un représentant de FILIANCE alerte sur la difficulté d'obtention d'extension d'accréditation si ce test devait être à réaliser en CQE, en raison de la rareté des fantômes VNC chez les exploitants. Un représentant de la SFPM indique</p>

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
			<p>que ce point n'est, selon lui, pas bloquant et ajoute que ce fantôme pourrait être loué ou que les OCQE pourraient faire appel à la SFPM pour se le procurer dans le cadre de la réalisation des "contrôles à blanc" exigés par le Cofrac. Le GT décide finalement de conserver ce test avec la seule condition d'utilisation clinique des images VNC pour le diagnostic.</p>
<p>A-9.1.11 Déplacement du support patient ou du statif</p>	<p>Montage - placer la règle à l'isocentre</p>	<p>Compléter : - placer la règle à l'isocentre dans la direction z ; - pour simuler la présence d'un patient sur la table, mettre le fantôme d'eau fourni par le fabricant en bout de table (côté statif). D'un contrôle à l'autre, ce fantôme doit être le même et positionné de la même manière ; Par conséquent, ajouter le fantôme d'eau dans la liste du matériel en 9.1.11.1 en spécifiant que son utilité est uniquement pour faire un poids sur la table</p>	<p>Après discussion, le GT décide de ne pas intégrer l'utilisation du fantôme d'eau en bout de table dans le but de simuler un patient, bien que l'utilisation d'un poids soit préconisé dans la norme de contrôle de qualité des tomodensitomètres 61223-3-5.</p>
<p>A-9.1.11 Déplacement du support patient ou du statif</p>		<p>Il conviendrait de clarifier ce que sont les distances mesurées ou affichées. Il faudrait préciser, aux endroits adéquats, s'il s'agit : • de la distance entre les coordonnées des images affichées à la console • de la distance théorique connue entre deux marqueurs/extrémités de la règle radio-opaque • de la distance entre deux coordonnées en z affichées sur le cadran du statif</p>	<p>Il est décidé d'intégrer ces précisions car les distances auxquelles on fait référence dans le projet de décision ne sont pas claires.</p>

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
		Par ailleurs, dans les critères d'acceptabilité, il faudrait indiquer que l'ensemble des écarts deux-à-deux pour ces 3 distances doivent être inférieures à 2 mm	
A-9.1.2 Audit du contrôle de qualité interne	GA : Point 9.1.2 « Audit du contrôle de qualité interne » La décision demande de vérifier que les images issues du contrôle interne sont disponibles électroniquement. Les images obtenues dans le cadre du contrôle de qualité interne depuis le dernier contrôle de qualité externe ou, depuis le début de la mise en œuvre du CQI du tomodensitomètre si aucun CQE n'a encore été réalisé suivant la D-S-24, doivent être disponibles au format Dicom.	CR du 17/09/2024 : Un membre présent interpelle le GT quant à la nécessité d'inclure dans la décision, la mise à disposition des images issues du CQE à l'exploitant. En effet, étant donné que le 4e CQI est remplacé par le CQE annuel, ces images serviraient au suivi du contrôle qualité. Les OCQE s'interrogent sur les éventuels problèmes de stockage ou encore la suppression automatique de ces images pour certains systèmes après une période donnée. Il est conclu que les images issues du CQE ne doivent pas être supprimées par le CQE sauf mention contraire de l'exploitant.	Le GT est d'accord avec cette proposition consistant à interdire aux OCQE d'effacer les images acquises au cours d'un contrôle externe, afin de permettre à l'exploitant d'y avoir accès.

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
A-9.3.2 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (radiothérapie)	Montage	Envisager d'ajouter le tiret suivant : - pour simuler la présence d'un patient sur la table, mettre le fantôme d'eau fourni par le fabricant en bout de table (côté statif). D'un contrôle à l'autre, ce fantôme doit être le même et positionné de la même manière ;	-
B-2.2 Contrôles internes à réaliser périodiquement selon le domaine d'utilisation du tomodesitomètre		Il n'y a pas de test sur la précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z pour les TDM per-opératoires. Vérifier l'existence des lasers et leur test.	Certains tomodesitomètres per-opératoires disposent bien d'un laser, néanmoins, ces dispositifs ne sont jamais utilisés pour du guidage. Le test de précision des lasers de positionnement du patient n'a donc pas d'utilité dans ce cas.
C-3.2 Contrôle additionnel en fonction du domaine d'utilisation		Le projet de décision couvre les scanners pour les cinq domaines d'utilisation suivants (i.e. finalité clinique) : diagnostique, interventionnel, per-opératoire, couplé au TEMP ou au TEP, simulation en radiothérapie. La majorité des tests sont communs à tous les domaines d'utilisation, un test supplémentaire s'appliquant au domaine interventionnel et deux tests supplémentaires s'appliquant aux scanners de simulation en radiothérapie. Pour les scanners cumulant plusieurs domaines d'utilisation, le projet de décision indique que « les tests relatifs à chacun de ces domaines doivent être réalisés. » L'IRSN estime que cette phrase n'est pas suffisamment explicite sur le fait	Le GT convient qu'il y a bien nécessité de préciser la décision sur cette partie, qui est ambiguë. Il indique que la philosophie applicable pour les tests communs à l'ensemble des domaines, dans le cas des tomodesitomètres utilisés pour plusieurs applications cliniques, est de considérer l'ensemble des protocoles cliniques utilisés, quel que soit le domaine, pour déterminer les protocoles de contrôle de qualité. Dans ce cas, il ne faut donc pas réaliser chacun des tests communs à l'ensemble des domaines pour chacun de ces domaines avec des protocoles cliniques représentatifs de chacun d'eux.

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
		<p>que, pour les scanners utilisés dans plusieurs domaines, chacun des tests « communs à tous les domaines d'utilisation » doit être réalisé pour l'ensemble des domaines d'utilisation et non pas un seul domaine. Par exemple, un scanner utilisé dans les deux domaines diagnostique et radiothérapie doit être contrôlé sur l'ensemble des tests « communs à tous les domaines d'utilisation » en utilisant les protocoles de contrôles du domaine diagnostique et répétés avec les protocoles de contrôles de radiothérapie. En outre, les deux tests spécifiques à la radiothérapie doivent être réalisés (exactitude des longueurs et planéité du support du patient, précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z).</p> <p>Cette ambiguïté pourrait également apparaître spécifiquement pour les scanners diagnostiques sur lesquels sont réalisés quelques actes interventionnels (du type biopsies) : l'ensemble des tests communs doivent être réalisés avec les protocoles de contrôle du domaine diagnostique puis les protocoles du domaine interventionnel, et enfin complétés par le test spécifique du mode interventionnel (précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z).</p>	

Partie du texte	Texte concerné	Commentaires	Discussion GT (synthèse)
		L'IRSN considère que des éléments devraient être ajoutés pour lever cette ambiguïté (par exemple, à la fin du paragraphe 2.2 de l'Annexe B et à la fin du paragraphe 3.2 de l'annexe C).	