

DECISION DU 22/11/2007
MODIFIEE FIXANT LES
MODALITES DU CONTROLE
DE QUALITE DES
SCANOGRAPHES

GUIDE D'APPLICATION

Version 3 du 12/06/2026

Entrée en vigueur le
19/06/2026

| Version | Modifications apportées |
|---------|---|
| V3 | Modalités de traitement des contre-visites qui n'ont pas été réalisées dans les délais réglementaires |

Généralités

Le présent document vient compléter et modifier certains points de l'annexe à la décision du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, afin de faciliter leur mise en œuvre. Dans le cas où un point de ce document diffère de la décision correspondante, les dispositions du présent document s'appliquent. Lors du processus de révision des décisions susmentionnées, les dispositions du présent document seront introduites.

1. Dispositions générales

La décision dispose que « le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle a bien été levée doit être considéré comme une information en relation avec un risque d'incident grave. » Cette disposition est remplacée par celle du paragraphe suivant.

Le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle de qualité externe a bien été levée dans le délai réglementaire de contre-visite fixé par la décision (4 mois), doit être considéré comme une situation de non-conformité persistante et doit, de ce fait, être signalé à l'ANSM par ledit organisme, dans les délais fixés par la décision (12 jours ouvrés).

2. Organisation des contrôles

La décision dispose que "chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois".

Dans le cas où un nième contrôle périodique est réalisé avant cet intervalle anniversaire, il conviendra de prendre pour nouvelle référence ce dernier contrôle. Les futurs contrôles périodiques seront alors à réaliser à la date anniversaire de ce contrôle avec une tolérance de plus ou moins un mois.

8.4. « Nombre CT de l'eau, bruit et uniformité »

Pour la détermination de l'uniformité, la décision précise : « continuer en traçant, aux quatre positions cardinales, une ROI d'au moins 100 pixels, sans dépasser 10 % du diamètre de l'image du fantôme, et dont le bord externe doit rester à plus de 1 cm du bord interne du fantôme ». La distance recommandée entre le bord interne du fantôme et le bord externe de la ROI est de 1 cm sans dépasser 1,5 cm.

8.6. « Précision de positionnement du patient suivant l'axe z »

Pour la réalisation de ce test, il est demandé d'utiliser « un objet-test disposant d'au moins trois marqueurs visibles sur les images en coupe, repérables sur l'objet-test, espacés de quelques centimètres les uns des autres, et alignés selon l'axe x défini au point 5.1 de la présente annexe ».

L'objectif visé par ce test est de vérifier la correspondance entre le positionnement indiqué par le faisceau laser et la position réelle des coupes acquises centrées sur ce faisceau, donc des marqueurs situés sur un même plan (x,y) permettent de réaliser le test. De ce fait, ce contrôle, qu'il soit réalisé en externe ou en interne, peut également être réalisé avec un objet-test disposant de marqueurs situés sur un même plan (x,y), comme par exemple 3 billes radio-opaques figurant à la surface d'un fantôme cylindrique.

8.11. « IDSP »

Lorsque le scanographe est utilisé à des fins de simulation, une table en carbone est ajoutée au-dessus de la table du scanographe pour se mettre dans des conditions identiques à celles de l'irradiation thérapeutique. La présence de cette table diminue la valeur de l'IDSP. Dans ces conditions l'IDSP affiché n'est plus représentatif de la valeur réelle.

En conséquence, pour que les résultats de ce test soient significatifs pour ce qui concerne la différence entre la valeur mesurée et la valeur affichée, il faut que la mesure de l'IDSP soit réalisée en l'absence de la table de carbone.