Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

NOR : SJSM0721914S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

Vu la décision du 20 novembre 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité interne de certaines installations de radiodiagnostic ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 10 juillet 2007,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic, telles que définies dans l'annexe à la présente décision, sont fixées dans cette même annexe.

Art. 2. – Le contrôle de qualité interne des installations mentionnées à l'article 1^{er} entre en vigueur dès la publication de la présente décision. La décision du 20 novembre 2006 sus-visée est abrogée à cette même date.

Art. 3. – Le contrôle de qualité externe des installations mentionnées à l'article 1^{er} entre en vigueur le 1^{er} mars 2009.

Art. 4. – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 24 septembre 2007.

J. MARIMBERT

A N N E X E

1. Introduction

La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic mentionnées en son point 2.1, conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS. La présente annexe précise :

- la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et externe ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés volontairement par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle interne fixé par la présente annexe.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des

dispositions prévues par les articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du même code, relatifs aux signalements des incidents et des risques d'incidents à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Ainsi notamment, 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 et doit, de ce fait, être signalé, sans délai, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par ledit organisme.

L'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1^o et au 5^o de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre, à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs entrant dans le champ d'application de la présente décision.

2. Organisation du contrôle de qualité

2.1. Champ des contrôles :

Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic visées par la présente décision porte, d'une part, sur les dispositifs de production des images radiologiques et, d'autre part, sur les machines à développer les films selon un procédé dit humide, en dehors de celles qui font déjà l'objet d'un contrôle de qualité dans le cadre du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique. Les installations de mammographie, de scanographie ainsi que les installations de radiodiagnostic utilisées dans le cadre de la radiothérapie, telles que les simulateurs ou les systèmes d'imagerie portale, sont exclues du champ d'application de la présente décision. Les installations de radiographie dentaire sont également exclues du champ d'application de la présente décision, à l'exception des installations de téléradiologie à 4 mètres qui sont visées par la présente décision.

N'entrent pas non plus dans le champ des contrôles les cassettes et écrans classiques ou radioluminescents à mémoire (plaques ERLM), les lecteurs de plaques ERLM, les reprographes, les consoles de diagnostic et les négatoscopes utilisés avec les dispositifs soumis à la présente décision, sans préjudice de la réalisation des contrôles prévus par d'autres décisions qui les concerneraient. Néanmoins, la réalisation des contrôles objet de la présente décision peut faire appel à ces dispositifs.

Pour l'application de la présente annexe, il convient de distinguer les dispositifs de production des images radiologiques selon qu'ils sont utilisés avec la ou les fonctions de radiographie et/ou de radioscopie prévues par le fabricant. On entend par radiographie toute technique d'obtention, d'enregistrement et éventuellement de traitement, directe ou après transfert, d'informations contenues dans une image radiante au niveau d'une surface réceptrice de l'image. On entend par radioscopie toute technique d'obtention continue ou périodique d'une séquence d'images radiantes et de leur présentation simultanée et continue sous forme d'images visibles.

2.2. Nature des contrôles :

Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic mentionnées au point 2.1 de la présente annexe comporte :

- le contrôle interne de la sensibilité pour les machines à développer, tel que prévu au point 5 de la présente annexe ;
- le contrôle des dispositifs de production des images, tel que prévu au point 6. Ce contrôle est réalisé soit en interne, soit en externe, au choix de l'exploitant selon les modalités fixées au point 2.3 de la présente annexe ;
- le contrôle externe mentionné au point 7 de la présente annexe, comprenant :
  - une partie obligatoire telle que prévue au point 7.1 ;
  - une partie conditionnelle, telle que prévue au point 7.2, qui n'est réalisée que dans le cas où les opérations mentionnées au 2^e tiret du présent alinéa sont réalisées en interne.

2.3. Mise en œuvre et périodicité des contrôles :

- le contrôle mentionné au point 5 de la présente annexe est réalisé de façon hebdomadaire. Il est mis en œuvre par l'exploitant dès la publication de la présente décision ;
- le contrôle mentionné au point 6 est annuel. Il est réalisé en interne jusqu'au 1^{er} mars 2009. Après cette date, il est réalisé soit en interne, soit en externe, au choix de l'exploitant. Le premier contrôle est dit contrôle initial. Pour les installations en service au 1^{er} mars 2007, le contrôle interne initial est réalisé au plus tard le 1^{er} mars 2008, pour les installations fonctionnant avec un générateur de 10 ans ou plus, et au plus tard le 1^{er} mars 2009 pour les autres installations. Pour les installations mises en service entre le 1^{er} mars 2007 et la publication de la présente décision, le contrôle interne initial doit être réalisé au plus tard 3 mois après cette publication. Pour les installations mises en service après la date de publication de la présente décision, le contrôle de qualité initial doit être réalisé au plus tard 3 mois après la date de mise en service ;
- le contrôle externe mentionné au point 7.1 est réalisé de façon annuelle. Pour les installations mises en service avant le 1^{er} mars 2009, le premier contrôle doit être réalisé au plus tard 6 mois après cette date. Pour les installations mises en service après le 1^{er} mars 2009, le premier contrôle doit être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service ;
- pour les exploitants ayant opté pour la réalisation du contrôle mentionné au point 6 de la présente annexe, en interne, le contrôle externe mentionné au point 7.2 est réalisé de façon annuelle. Pour les installations

mises en service avant le 1^{er} mars 2009, le premier contrôle est réalisé au plus tard 6 mois après cette date. Pour les installations mises en service après le 1^{er} mars 2009, le premier contrôle est réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service.

3. *Traitement des non-conformités*

Les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types :

- les non-conformités dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;

- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 6 mois ;
- dans le cas où une contre-visite, faite à la suite du constat d'une non-conformité grave ou mineure, révèle une non-conformité persistante mineure, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai maximal de 5 jours ouvrés après notification de la non-conformité à l'exploitant. Si la non-conformité persistante est grave, le signalement est fait sans délai.

Dans le cadre du contrôle de qualité externe, une copie du rapport de contrôle est communiquée à l'AFSSAPS en cas de signalement de non-conformité grave ou persistante.

4. *Dispositions générales*

4.1. **Informations relatives aux dispositifs et aux contrôles :**

L'exploitant doit établir, tenir à jour et tenir à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe les informations suivantes :

4.1.1. *Inventaire des dispositifs :*

Pour les besoins de la présente décision, l'inventaire mentionné au point 1 de la présente annexe doit comporter, notamment :

- marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service des dispositifs de production des images entrant dans le champ de la présente décision ;
- date de mise en service de leurs tubes à rayons X et générateurs de rayons X ;
- selon le type d'installation, date de mise en service de leurs tubes amplificateurs de luminance ;
- marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service des machines à développer entrant dans le champ de la présente décision ;
- marque, type de films utilisés, le cas échéant.

4.1.2. *Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité :*

Le registre mentionné au point 1 de la présente annexe doit comporter, notamment, les informations suivantes :

4.1.2.1. Informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles :

- fonctions généralement utilisées : radiographie ou radioscopie ou les deux, pour ce qui concerne les dispositifs de production des images disposant des deux fonctions radiographie et radioscopie prévues par le fabricant ;
- modes de radioscopie utilisés le plus couramment pour ce qui concerne les dispositifs de radioscopie ;
- éventuels traitements d'image utilisés le plus couramment pour ce qui concerne les dispositifs de radioscopie et les dispositifs numériques ;
- paramètres d'acquisition et configuration représentatifs de l'utilisation de l'installation en radiographie, notamment, tension, charge, taille de champ et distance foyer-récepteur les plus fréquemment utilisées ;
- valeurs de tension minimale (kVmin) et de tension maximale (kVmax) utilisées dans la pratique courante avec l'installation en radiographie ;
- valeurs de courant minimal et maximal (mAmin et mAmax) utilisés dans la pratique courante, s'il est ajustable de manière indépendante et valeurs des charges minimale et maximale (mAsmin et mAsmax) utilisées dans la pratique courante en radiographie.

4.1.2.2. Informations relatives à la réalisation des contrôles :

- informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série, date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de vérification de la conformité du matériel ;
- date de réalisation et résultats des contrôles internes. Si nécessaire, les conditions de réalisation des contrôles doivent être décrites afin de s'y conformer à chaque contrôle ;
- date de remise en conformité en cas de non-conformité constatée.

Par ailleurs, les rapports de contrôles externes et internes, en cas d'intervention d'un prestataire extérieur, ainsi que les films issus du contrôle de qualité interne, même lorsque ce contrôle est réalisé par un prestataire extérieur, doivent être annexés à ce registre. Le marquage des films issus du contrôle de qualité interne doit permettre d'identifier le dispositif contrôlé, la date du contrôle et les conditions du contrôle.

4.2. Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles :

Les matériels nécessaires à la réalisation des opérations de contrôle prévues par la présente annexe sont :

- dispositif d'essai de limitation de faisceau de rayons X pour la radioscopie et la radiographie ;
  - marqueurs radio-opaques de dimensions connues permettant la détermination précise d'un point de mesure, tels que fils radio-opaques ou pièces de monnaie, au nombre d'au moins 4 ; une règle à détecteurs solides et affichage LCD peut être utilisée en radiographie ;
  - règle à graduations millimétriques radio-opaques d'une longueur au moins égale à 260 mm peut être utilisée pour la radiographie et la radioscopie ;
  - tout autre matériel équivalent présentant les mêmes fonctionnalités ;
- densitomètre d'une précision supérieure ou égale à $\pm 0,02$ DO, utilisé conformément aux prescriptions du fabricant et dont l'exactitude est vérifiée avant chaque contrôle avec un film étalon certifié ;
- sensitomètre utilisé conformément aux prescriptions du fabricant ;
- équipements de mesure disposant d'un certificat d'étalonnage ou de conformité valide permettant :
  - la mesure non invasive de la haute tension avec une précision de ± 3 % pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie conventionnelle (de 50 kV à 120 kV au moins) désigné par la suite sous le nom de kVpmètre. Le kVpmètre doit être adapté aux mesures en radioscopie. Lors de son utilisation, les corrections adaptées à la filtration de l'installation contrôlée doivent être appliquées ;
  - la mesure du kerma dans l'air et du débit de kerma dans l'air avec une précision de ± 5 % pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie conventionnelle (de 50 kV à 120 kV au moins) désigné par la suite sous le nom de dosimètre ;
  - la mesure du temps d'exposition avec une incertitude de 1 ms ;
- jeu de plaques d'aluminium de pureté d'au moins 99 % et d'épaisseur 1 et 2 mm mesurée avec une précision de 0,1 mm, permettant d'obtenir une épaisseur totale d'au moins 5 mm ;
- fantôme équivalent patient de section au moins égale à 30 cm $\times$ 30 cm, d'épaisseur 20 cm $\pm$ 0,5 cm en eau ou en polyméthylmétacrylate (PMMA) ;
- jeu de plaques de cuivre à placer en sortie de collimateur ou à la surface des détecteurs de radioscopie de dimensions suffisantes pour couvrir la surface utile de l'automatisme des chaînes de radioscopie, pour une épaisseur totale de 2 mm à 3 mm ;
- plaques radio-opaques de dimensions suffisantes pour couvrir la surface utile de l'automatisme des détecteurs de scopie pour une épaisseur de 2 mm ;
- objet-test pour le réglage du moniteur préalablement au contrôle de la résolution spatiale et de la résolution à bas contraste disposant de 2 groupes d'éléments permettant de distinguer des différences de niveaux d'absorption de l'ordre de 5 à 7 % aux extrémités de l'échelle d'absorption 0 % et 100 % ;
- objet-test pour le contrôle de la résolution à bas contraste disposant d'éléments d'au moins 8 mm de diamètre ou de côté permettant de générer pour des tensions d'environ 70 kV des valeurs de contraste nominal de 2 à 6 %. L'échelle de contraste doit être connue et précisée au moyen de tables de correspondance pour des tensions comprises au moins entre 65 et 80 kV par pas de 5 kV au moins et des épaisseurs de cuivre comprises entre 1 et 3 mm par pas de 1 mm au moins. A une tension et une épaisseur de cuivre considérées, l'élément offrant, d'après la table de correspondance appropriée, le contraste le plus proche de 4,5 % le moins pénalisant est appelé ci-après « élément limite de mesure » ;
- mire de résolution spatiale constituée d'une vingtaine de groupes permettant les mesures de résolution dans une gamme s'étendant au minimum de 0,70 à 5,00 pl/mm ; avec un pas de l'ordre de 10 % dont, notamment, des fréquences spatiales proches de celles précisées dans les critères d'acceptabilité des tests 6.1.4 et 6.2.4.2.1 à 10 % près. Cette mire peut être intégrée à un autre objet-test ;
- mètre-ruban gradué en mm.

Le matériel requis pour la réalisation des contrôles prévus par la présente annexe est précisé, *in fine*, pour chacun d'eux.

4.3. Conditions générales des contrôles :

- les définitions mentionnées dans l'annexe de la décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique, en vigueur, s'appliquent à la présente annexe ;
- les contrôles prévus par la présente décision doivent être effectués pour chaque chaîne de production des images radiologiques, dans la combinaison utilisée par l'exploitant dans sa pratique habituelle ;
- les dispositifs de production des images disposant des fonctions de radiographie et de radioscopie prévues par le fabricant doivent être contrôlés sur les deux fonctions si l'exploitant déclare utiliser les deux ;
- les mesures de DO sont des mesures brutes comprenant le support et le voile ;
- on entend par mesure « dans l'air » une mesure à plus de 10 cm de matériau diffusant se trouvant dans le faisceau primaire ;
- les dimensions des champs citées dans le texte sont celles données suivant les indications du collimateur pour la distance habituelle foyer-récepteur ou, si aucune indication n'est disponible, sont celles mesurées à la face d'entrée du récepteur ;

- en cas de flou sur les limites des champs, celles-ci doivent être déterminées à chaque mesure avec les mêmes critères (au niveau de la transition la plus marquée, à la demi-pénombre...);
- sauf mention contraire dans le texte, pour la radiographie, les mesures se font toujours avec le gros foyer, et pour la radioscopie, les mesures se font toujours avec le petit foyer, sans dépasser la puissance maximale du tube à rayons X;
- toutes les mesures d'un même paramètre doivent se faire à la même distance du tube à rayons X. A ce titre, il est indispensable de se placer à une distance telle que l'appareil de mesure reçoive un signal dans la plage de mesure du capteur pour toutes les mesures;
- pour toutes les mesures, choisir un temps d'exposition plus long que le minimum recommandé par le fabricant de l'appareil de mesure;
- les paramètres d'acquisition indiqués dans le texte sont les valeurs affichées au pupitre sans correction;
- aux énergies utilisées, la dose dans l'air et le kerma dans l'air sont équivalents, mais par convention, seul le terme kerma dans l'air est utilisé dans la présente annexe;
- sur certaines installations de radiodiagnostic, les paramètres d'acquisition, kV, mA et temps d'exposition ne sont accessibles qu'en mode « service » ou « maintenance » de l'installation. Dans ce cas, le contrôle doit être effectué par, ou avec l'accord, d'une personne habilitée par la personne qui assure la maintenance de l'installation, à utiliser le mode « service » ou « maintenance » de l'installation;
- pour la mise en œuvre des tests dont la description suit, il peut être nécessaire d'adapter le mode opératoire en fonction de la conception de certains appareils, notamment dans le cas où le tube à rayons X est situé en dessous du support patient. Dans ce cas, l'adaptation de la méthode utilisée devra être consignée dans le registre ou le rapport de contrôle externe. En cas d'impossibilité technique pour réaliser le test, celle-ci devra être justifiée dans le registre ou dans le rapport de contrôle de qualité externe.

4.4. Rapport de contrôle externe :

Les rapports de contrôle externe remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximal de 5 jours ouvrés doivent comporter les informations suivantes :

- informations relatives à l'exploitant :
  - nom et qualité de l'exploitant ;
  - adresse de l'installation ;
  - nom et qualité de la personne présente au moment du contrôle ;
- informations relatives à l'installation :
  - marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service du dispositif de production des images contrôlé ;
  - date de mise en service de son tube à rayons X et du générateur de rayons X ;
  - et, selon le type d'installation, date de mise en service de son tube amplificateur de luminance ;
  - marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service de la machine à développer contrôlée ;
  - marque, type de films utilisés, le cas échéant ;
  - fonctions généralement utilisées pour ce qui concerne les dispositifs de production des images disposant des deux fonctions radiographie et radioscopie prévues par le fabricant ;
  - modes de radioscopie utilisés le plus couramment pour ce qui concerne les dispositifs de radioscopie ;
  - éventuels traitements d'image utilisés le plus couramment pour ce qui concerne les dispositifs de radioscopie et les dispositifs numériques ;
  - paramètres d'acquisition et configuration représentatifs de l'utilisation de l'installation en radiographie, notamment tension, charge, taille de champ et distance foyer-récepteur les plus fréquemment utilisées ;
  - valeurs de tension minimale (kVmin) et de tension maximale (kVmax) utilisées dans la pratique courante avec l'installation en radiographie ;
  - valeurs de courant minimal et maximal (mAmin et mAmax) utilisé dans la pratique courante, s'il est ajustable de manière indépendante, ainsi que les valeurs des charges minimale et maximale (mAsmin et mAsmax) utilisées dans la pratique courante en radiographie ;
  - tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité ;
- informations relatives au contrôle :
  - type de contrôle :
    - audit et contrôles conditionnels ou contrôle externe complet ;
    - contrôle initial, contrôle périodique, contre-visite ;
  - nom de la personne ayant réalisé le contrôle ;
  - nom de la personne ayant validé le rapport ;
  - liste des équipements utilisés pour le contrôle en spécifiant le numéro de série, la date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de la vérification de la conformité du matériel ;
  - date du contrôle ;
  - conditions particulières de réalisation de chaque test, le cas échéant, afin de s'y conformer à chaque contrôle ;
  - résultats des mesures concernant chaque test ou de l'audit du contrôle de qualité interne ;

- état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non conforme mineur, non conforme grave, non conforme persistant ;
- tableau récapitulatif des non-conformités constatées ;
- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors du précédent contrôle ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les non-conformités nécessitant un signalement à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

5. Contrôle interne hebdomadaire de la sensitométrie pour les machines à développer

5.1. Matériel requis :

- sensitomètre ;
- densitomètre.

5.2. Modalités du contrôle :

- ce contrôle est effectué pour chaque machine à développer qui n'est pas déjà contrôlée dans le cadre du contrôle des installations de mammographie analogique en vigueur ;
- régler le sensitomètre sur le spectre d'émission approprié pour le film ;
- impressionner en chambre noire, avec le sensitomètre, un film vierge de la boîte en cours de films les plus contrastés utilisés en routine pour l'activité concernée ;
- développer le sensitogramme ;
- lors de la mise en place du contrôle interne de la sensitométrie :
  - déterminer les 3 plages de référence correspondant aux DO de référence suivantes :
    - première plage de référence : correspond au voile de base. La densité optique lue sur cette plage est notée DO1 ;
    - deuxième plage de référence : correspond à la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 1 + DO1. Déterminer son numéro de référence. La densité optique lue sur cette plage est notée DO2 ;
    - troisième plage de référence : correspond à la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 2 + DO1. Déterminer son numéro de référence. La densité optique lue sur cette plage est notée DO3 ;
  - déterminer les valeurs de référence DO1, DO2 et DO3 des 3 plages de référence à partir de la moyenne des mesures sensitométriques faites lors de 5 premiers contrôles quotidiens consécutifs ;
- lors des contrôles hebdomadaires suivants :
  - le repérage des plages de référence déterminés lors du contrôle initial ne doit pas être changé ;
  - à l'aide du densitomètre, mesurer les DO des trois plages de référence ;
- reporter ces valeurs dans le registre mentionné au point 4.1.2.

5.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- la valeur DO1 mesurée doit être inférieure à 0,30 ;
- la variation de DO2 mesurée ne doit pas dépasser $\pm 0,20$ par rapport aux conditions de référence de l'exploitant ;
- la variation du facteur de contraste DO3-DO2 ne doit pas dépasser $\pm 0,20$ par rapport aux conditions de référence de l'exploitant ;
- en cas de dépassement de ces tolérances, une remise en conformité de la machine à développer, dès que possible, est nécessaire.

6. Contrôle des dispositifs de production des images

6.1. Contrôle en radiographie :

6.1.1. Tension appliquée au tube à rayons X et qualité du rayonnement :

6.1.1.1. Exactitude et répétabilité de la tension appliquée au tube à rayons X :

6.1.1.1.1. Matériel requis :

- kVpmètre.

6.1.1.1.2. Modalités du contrôle :

6.1.1.1.2.1. Exactitude :

- placer le kVpmètre au centre du faisceau, à une distance du tube adéquate pour l'ensemble des mesures ;
- sélectionner sur le générateur une valeur de courant égale à la moitié du courant maximal ($mA_{max}/2$) généralement utilisée sur ce dispositif. Si le courant n'est pas ajustable de manière indépendante, sélectionner une charge entre 40 et 80 mAs de manière que le temps d'exposition soit proche de 100 ms ;
- relever les tensions mesurées à la tension minimale utilisée dans la salle (kVmin, avec $kVmin \geq 50$ kV), à 70 kV, et à la tension maximale utilisée avec le dispositif (kVmax) ;
- si les kV ne sont pas disponibles, placer à l'entrée du récepteur d'image un absorbant adéquat pour fixer les kV à des valeurs, si possible, proches de kVmin 70 kV et kVmax, ou aux kV disponibles. Si, malgré

les alternatives proposées, ce contrôle est impossible à réaliser en dehors du mode « service » ou « maintenance » du dispositif, dans ce cas, le contrôle est effectué en mode « service » ou « maintenance » par ou avec l'accord d'une personne habilitée par le mainteneur à utiliser ce mode.

6.1.1.1.2.2. Répétabilité :

- se placer dans les mêmes conditions que pour le contrôle de l'exactitude de la tension ;
- effectuer 5 expositions à 70 kV ou à la tension la plus utilisée si 70 kV n'est pas représentative de l'utilisation de l'installation ;
- relever la tension mesurée ;
- dans le cas d'un générateur utilisant des commandes électromécaniques, effectuer ce contrôle en ayant fait, avant chaque exposition, monter la tension en faisant au préalable une « préparation de graphie », c'est-à-dire après avoir rendu le tube prêt à exposer, sans toutefois faire une exposition, pour modifier les réglages de manière intermédiaire, puis redescendre la tension.

6.1.1.1.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

6.1.1.1.3.1. Exactitude :

- la valeur mesurée doit correspondre à la valeur affichée à $\pm 10 \%$;
- en cas de dépassement de cette tolérance, une remise en conformité dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.1.1.1.3.2. Répétabilité :

- les valeurs extrêmes mesurées lors de la série d'expositions ne doivent pas différer de plus de 5 % de la valeur moyenne ;
- les valeurs extrêmes mesurées lors de la série d'expositions après montée et descente de tension ne doivent pas différer de plus de 10 % de la valeur moyenne ;
- en cas de dépassement de cette tolérance, une remise en conformité dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.1.1.2. Couche de demi-atténuation :

6.1.1.2.1. Matériel requis :

- dosimètre ;
- plaques d'aluminium.

6.1.1.2.2. Modalités du contrôle :

- si ce contrôle est effectué pour la fonction scopie, il n'est pas requis de l'effectuer pour la fonction graphie ;
- placer le capteur du dosimètre dans l'air, au centre d'un faisceau de petites dimensions le couvrant de façon ajustée ;
- réaliser deux expositions dans les conditions minimales de filtration du tube à rayons X et sans interposer de plaques d'aluminium dans le faisceau, à 70 kV et à la moitié du courant maximal disponible sur l'appareil, $mA_{max}/2$, à 100 ms dans la mesure du possible. Si le courant n'est pas ajustable de manière indépendante, sélectionner une charge entre 40 et 80 mAs de manière que le temps d'exposition soit proche de 100 ms ;
- relever les kermas et calculer leur moyenne ;
- lors du contrôle initial, refaire la même exposition en interposant une ou plusieurs plaques d'aluminium dans le faisceau, à une distance d'au moins 10 cm du capteur en direction de la source, afin de déterminer les deux combinaisons de plaques qui permettent d'obtenir les 2 valeurs de kerma encadrant au plus près la moitié de la valeur moyenne calculée plus haut ;
- en déduire la valeur de la CDA à 70 kV par interpolation semi-logarithmique entre les épaisseurs des combinaisons de plaques ainsi déterminées ;
- pour les contrôles périodiques, ne faire l'exposition que sur les deux épaisseurs d'aluminium permettant d'encadrer la CDA déterminée lors du contrôle initial. Si les épaisseurs choisies ne permettent plus d'encadrer la CDA, recommencer la procédure décrite pour le contrôle initial ;
- si ce contrôle est impossible à réaliser en dehors du mode « service » ou « maintenance » du dispositif et en fonction scopie, dans ce cas, le contrôle est effectué en mode « service » ou « maintenance » par ou avec l'accord d'une personne habilitée par le mainteneur à utiliser ce mode.

6.1.1.2.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- à 70 kV, la CDA doit être supérieure ou égale à 2,3 mm d'aluminium ;
- une CDA inférieure comprise entre 2 mm et 2,3 mm d'aluminium nécessite une remise en conformité dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum ;
- une CDA inférieure à 2 mm d'aluminium nécessite, sans délai, l'arrêt d'exploitation du dispositif et le signalement de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

6.1.1.3. Reproductibilité, répétabilité et linéarité du rayonnement de sortie :

6.1.1.3.1. Matériel requis :

- dosimètre ;
- mètre-ruban.

6.1.1.3.2. Modalités du contrôle :

- ce contrôle est effectué pour le foyer le plus utilisé.

6.1.1.3.2.1. Reproductibilité et répétabilité :

- placer le capteur du dosimètre dans le faisceau dans l'air au centre d'un champ dont les dimensions sont comprises entre 15 et 30 cm de côté ou de diamètre ;
- lorsque le courant est ajustable de manière indépendante, exposer à 70 kV, à 40 mAs fixes, en utilisant trois combinaisons courant-temps différentes couvrant la totalité de la plage utile des mA, en respectant le temps minimum imposé par l'appareil de mesure. Si une tension de 70 kV n'est pas représentative de l'utilisation de l'installation, choisir la tension la plus utilisée ;
- relever le kerma mesuré et déterminer le rapport kerma/mAs pour ces 3 expositions ;
- faire également 5 expositions à 70 kV à 40 mAs à $mA_{max}/2$ en relevant le kerma mesuré. Si le courant n'est pas ajustable de manière indépendante, effectuer ce contrôle de manière que le temps d'exposition soit proche de 100 ms. Si le temps d'exposition n'est pas visualisable, effectuer des expositions tests en faisant varier les mAs de manière à mesurer le temps d'exposition et déterminer les mAs permettant de se rapprocher des 100 ms. Pour ce dernier point, les mesures de kerma peuvent être effectuées en même temps que les mesures de haute tension demandées au point 6.1.1.1.2.2 si l'appareil de mesure le permet. Si la tension de 70 kV n'est pas représentative de l'utilisation de l'installation, choisir la tension la plus utilisée ;
- si les kV ne sont pas disponibles, placer à l'entrée du récepteur d'image un absorbant adéquat pour fixer les kV à une valeur si possible proche de 70 kV ou de la valeur de la tension la plus utilisée. Si, malgré les alternatives proposées, ce contrôle est impossible à réaliser en dehors du mode « service » ou « maintenance » du dispositif, dans ce cas le contrôle est effectué en mode « service » ou « maintenance » par ou avec l'accord d'une personne habilitée par le mainteneur à utiliser ce mode.

6.1.1.3.2.2. Linéarité :

- à 70 kV et $mA_{max}/2$, dans les mêmes conditions, faire une exposition aux mAs les plus proches de 10, 40 et 250 mAs, ou, si ce n'est pas possible, la valeur maximum des mAs, en mesurant le kerma. Si ces valeurs ne sont pas représentatives de l'utilisation du dispositif contrôlé, effectuer le contrôle à la tension la plus utilisée en mesurant le kerma à 3 valeurs de la gamme de charges utilisée ;
- mesurer la distance source-capteur de l'appareil de mesure ;
- relever le kerma mesuré à chaque exposition et déterminer le rapport kerma/mAs ramené à 1 mètre.

6.1.1.3.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

6.1.1.3.3.1. Reproductibilité et répétabilité :

- les valeurs des rapports kerma/mAs déterminées ne doivent pas différer de plus de 15 % de la valeur moyenne ;
- les valeurs de kerma mesurées pour les mêmes paramètres ne doivent pas différer de plus de 10 % de la valeur moyenne ;
- en cas de dépassement d'un de ces critères d'acceptabilité, une remise en conformité dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.1.1.3.3.2. Linéarité :

- les valeurs des rapports kerma/mAs déterminées ne doivent pas différer de plus de 15 % de la valeur moyenne et la valeur moyenne de ces rapports ne doit pas être inférieure à 65 % de la valeur du contrôle initial ;
- en cas de dépassement d'une de ces valeurs, une remise en conformité dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.1.1.4. Correspondance entre le produit kerma x surface, affiché et mesuré :

6.1.1.4.1. Matériel requis :

- dosimètre ;
- règle radio-opaque ;
- récepteur d'image test plus grand que le champ contrôlé.

6.1.1.4.2. Modalités du contrôle :

- ce contrôle est effectué pour les équipements qui disposent d'un système d'affichage du produit kerma x surface ;
- placer le capteur du dosimètre au centre du faisceau sur un support non diffusant, pour une mesure du kerma ;
- faire une exposition à 70 kV en utilisant une charge et une taille de champ représentatives de l'utilisation de l'installation et relever le kerma ;
- placer un récepteur d'image test de taille légèrement plus grande que celle du champ contrôlé, à la place du capteur du dosimètre ;

- positionner également une règle radio-opaque au-dessus de ce récepteur d'image test, de manière à pouvoir déterminer la taille du champ ;
- faire une seconde exposition qui permette d'obtenir un cliché non saturé du champ exposé ;
- la taille de champ contrôlée doit être la même que précédemment ;
- relever le produit kerma x surface affiché ;
- mesurer la surface du champ de rayons X sur le film ;
- vérifier que le produit kerma x surface affiché par l'équipement correspond au produit du kerma mesuré par le dosimètre et de la taille du champ mesuré, en tenant compte de toute donnée utilisée par le dispositif dose-surface ;
- si ce contrôle est impossible à réaliser en dehors du mode « service » ou « maintenance » du dispositif, dans ce cas, le contrôle est effectué en mode « service » ou « maintenance » par, ou avec l'accord, d'une personne habilitée par le mainteneur à utiliser ce mode.

6.1.1.4.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- le produit kerma x surface affiché doit correspondre au produit kerma x taille du champ mesuré à $\pm 25 \%$;
- en cas d'écart compris entre $\pm 25 \%$ et $\pm 35 \%$, un facteur de correction doit être appliqué à la valeur affichée ;
- un écart supérieur à $\pm 35 \%$ nécessite une remise en conformité dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.1.2. Géométrie du faisceau de rayons X :

Ce test doit être effectué avec le faisceau dans la position horizontale et la position verticale, si les deux positions sont disponibles et utilisées. Sinon, une seule position est contrôlée. Pour les dispositifs de radiographie intégrant un amplificateur de luminance comme surface réceptrice de l'image, se conformer au test du point 6.2.2 de la présente annexe.

6.1.2.1. Matériel requis :

- dispositif d'essai de limitation du faisceau ;
- récepteur d'image test plus grand que le champ contrôlé.

6.1.2.2. Modalités du contrôle :

6.1.2.2.1. Correspondance entre le champ lumineux et le champ de rayons X :

- ce test est effectué pour tout collimateur pouvant fonctionner en mode manuel ;
- la taille de champ contrôlée doit être comprise entre 20 et 30 cm de côté ;
- pour le contrôle, utiliser un récepteur d'image test plus grand que le champ contrôlé ;
- dans le cas où le récepteur d'image de l'installation n'est pas un capteur plan, placer également un récepteur d'image dans son support habituel ;
- placer le récepteur d'image test avec le dispositif d'essai ou la règle radio-opaque sur le support patient ;
- ajuster la collimation du faisceau lumineux sur les repères de l'objet-test selon le critère retenu pour préciser les bords des champs ;
- ou repérer le milieu de chaque bord du champ lumineux avec les 4 marqueurs radio-opaques ;
- exposer à bas kV, avec une charge permettant d'obtenir un noircissement satisfaisant de l'image et/ou des clichés ;
- mesurer, sur les deux axes principaux, l'écart entre le champ de rayonnement X sur les clichés et/ou l'image obtenus et le champ lumineux matérialisé par les repères radio-opaques de l'objet-test ou des marqueurs ;
- si besoin, pour l'estimation de cet écart, prendre en compte le facteur d'échelle lié par exemple à la géométrie du dispositif ou à l'agrandissement sur les films obtenus avec les plaques ERLM ;
- pour les installations numériques sans cassette, la mesure des écarts se fait directement sur la console de visualisation ;
- ce contrôle peut être effectué directement avec une règle à détecteurs solides disposant d'un affichage LCD. Dans ce cas, suivre les instructions du fabricant du dispositif d'essai.

6.1.2.2.2. Correspondance entre le champ irradié et le récepteur d'image :

Ce contrôle n'est pas requis pour les dispositifs mobiles de radiographie :

- si le collimateur dispose d'un automatisme, faire ce test avec l'automatisme en fonctionnement ;
- sélectionner la distance source-récepteur la plus petite possible ou la distance pour laquelle les champs du récepteur d'image sont affichés ;
- dans le cas où le récepteur d'image de l'installation n'est pas un capteur plan, placer un récepteur d'image de dimensions comprises entre 20 et 30 cm de côté dans son support habituel ;
- dans tous les cas, placer, à proximité de la source, un récepteur d'image test de plus grande dimension que le champ contrôlé, de manière à couvrir une surface supérieure à celle du champ et noter la distance entre le foyer et ce récepteur d'image test ;
- placer le dispositif d'essai ou la règle radio-opaque au-dessus du récepteur d'image test et le centrer sur le champ de rayons X ;
- dans le cas d'un collimateur non automatique, ajuster le champ à la taille du récepteur d'image pour la distance focale utilisée ;

- faire une ou deux expositions successives, à bas kV, en ôtant, si besoin, le récepteur d'image test pour la deuxième exposition, sans déplacer le dispositif d'essai ou la règle radio opaque, de manière à obtenir un noircissement satisfaisant, d'une part, sur le récepteur d'image test et, d'autre part, sur le récepteur principal ou le capteur plan ;
- déterminer l'écart entre les limites du champ de rayons X sur le récepteur d'image test et les limites du récepteur d'image principal de l'installation après corrections géométriques nécessaires ;
- dans le cas où le dispositif dispose d'un système de découpe, recommencer ce test en testant une découpe avec une cassette de taille maximale et le format de découpe le plus utilisé.

6.1.2.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- la somme des valeurs absolues des écarts entre le champ de rayons X et le champ lumineux dans les deux axes principaux doit être inférieure à 5 % de la distance foyer-récepteur d'image ;
- la somme des valeurs absolues des écarts entre le champ de rayons X et le récepteur d'image dans les deux axes principaux doit être inférieure à 5 % de la distance foyer-récepteur d'image ;
- en cas de dépassement de ces tolérances, une remise en conformité dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.1.3. *Exposeur automatique* :

Ce contrôle n'est pas requis pour les dispositifs mobiles de radiographie et les installations de téléradiologie à 4 mètres.

6.1.3.1. Vérification de la réponse des cellules :

6.1.3.1.1. Matériel requis :

- fantôme équivalent patient.

6.1.3.1.2. Modalités du contrôle :

- sélectionner une cellule ;
- placer le fantôme équivalent patient sur le support patient en recouvrant la cellule sélectionnée ;
- ouvrir largement le collimateur ;
- faire une exposition à 70 kV ;
- relever le nombre de mAs ;
- recommencer pour chaque cellule sans récepteur d'image ou avec le même récepteur d'image ;
- en cas de présence de plusieurs cellules, recommencer avec toutes les cellules sélectionnées simultanément, si possible.

6.1.3.1.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- l'écart maximum des mAs mesurés avec les cellules prises individuellement ainsi que, le cas échéant, toutes les cellules de façon simultanée doit être inférieur à 25 % par rapport à la valeur moyenne ;
- en cas de dépassement de cette valeur, une remise en conformité dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.1.3.2. Kerma dans l'air à la position de la surface d'entrée du patient :

6.1.3.2.1. Matériel requis :

- dosimètre.

6.1.3.2.2. Modalités du contrôle :

- ce contrôle doit être effectué dans la configuration de l'installation correspondant à son utilisation la plus courante ;
- placer le capteur de l'appareil de mesure de manière à mesurer le kerma dans l'air sans effet du rayonnement diffusé :
  - si la source est sous le support patient, à 1 centimètre au-dessus du plan du support patient ;
  - si la source est au-dessus du support patient, à 20 cm au-dessus du support patient ;
- placer le tube de rayons X à la distance du récepteur d'image habituellement utilisée et ouvrir avec un champ de 20 cm de côté ou de diamètre dans le plan du récepteur d'image ;
- faire une exposition en mode manuel à 70 kV en utilisant les mAs les plus proches possibles des mAs trouvés au point 6.1.3.1. En cas de présence de plusieurs cellules, choisir les mAs trouvés avec toutes les cellules sélectionnées simultanément ;
- déterminer le kerma à la surface d'entrée du patient corrigé au nombre de mAs mesuré au point 6.1.3.1.

6.1.3.2.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- le kerma à la surface d'entrée du patient ne doit pas dépasser 10 mGy. Une valeur comprise entre 10 et 20 mGy nécessite une remise en conformité dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum ;
- une valeur supérieure à 20 mGy nécessite, sans délai, l'arrêt d'exploitation et le signalement de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

6.1.4. Résolution spatiale :

Ce contrôle n'est pas requis pour les dispositifs mobiles de radiographie et les installations de téléradiologie à 4 mètres.

6.1.4.1. Périodicité :

- annuelle ;
- en cas de changement du tube.

6.1.4.2. Matériel requis :

- mire de résolution spatiale ;
- fantôme équivalent patient.

6.1.4.3. Modalités du contrôle :

- placer le fantôme équivalent patient sur le support patient et la mire sur le fantôme, du côté du tube, au centre d'un champ primaire à l'entrée du patient de 20 cm × 20 cm ou de taille adaptée au récepteur d'image ;
  - dans le cas des installations numériques, la mire doit être positionnée à 45° des lignes de balayage de l'image ;
  - dans le cas des dispositifs intégrant un amplificateur de luminance, choisir le champ le plus proche de 20 cm ;
  - dans le cas où le dispositif n'est pas un capteur plan, placer un récepteur d'image dans son support habituel :
    - soit une cassette écran/film de 24 cm × 30 cm ;
    - soit une plaque ERLM de dimension la plus petite permettant de visualiser la mire de manière que le pixel corresponde à la dimension la plus petite possible ;
  - utiliser la distance foyer-récepteur d'image la plus courante ;
  - exposer en mode automatique 0 point ou le mode le plus couramment utilisé si celui-ci n'est pas disponible, avec la cellule centrale ;
  - pour les équipements sans cellule, sélectionner 70 kV et une charge suffisante pour que le noircissement de l'image soit satisfaisant notamment une densité moyenne d'au moins 1,3 pour les films et un indice de sensibilité dans les limites fixées par le fabricant pour les plaques ERLM ;
  - si le support image est un film, le développer puis l'examiner sur un négatoscope ;
  - si le support image est une plaque ERLM, utiliser un mode de lecture sans algorithme de traitement d'image et l'examiner sur le média utilisé pour le diagnostic : écran ou négatoscope. Si la lecture est faite sur un écran, agrandir l'image de façon à obtenir un pixel image pour un pixel écran ;
  - dans le cas où le dispositif intègre un capteur plan ou dans le cas de la numérisation par amplificateur de luminance, l'image doit être affichée de manière qu'un pixel de l'image corresponde à un pixel de l'écran ;
  - en partant des fréquences les plus basses, identifier le premier groupe de lignes confondues.
- ##### 6.1.4.4. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :
- la résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 1,60 pl/mm ;
  - si la mire de résolution ne dispose pas de cette fréquence spatiale, celle-ci est remplacée par la valeur immédiatement inférieure disponible ;
  - en cas de non-conformité à ce critère, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.2. Contrôle en radioscopie :

6.2.1. Tension appliquée au tube à rayons X et qualité du rayonnement :

Les contrôles doivent être effectués en mode manuel, s'il est disponible. Si un mode manuel n'est pas disponible, les contrôles sont effectués en mode automatique en plaçant au niveau du détecteur un absorbant suffisant pour obtenir de l'automatisme une tension au voisinage de celle préconisée.

6.2.1.1. Exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X :

6.2.1.1.1. Matériel requis :

- kVpmètre.

6.2.1.1.2. Modalités du contrôle :

- placer le kVpmètre au centre du faisceau, à une distance du tube adéquate pour l'ensemble des mesures ;
- sélectionner un mode manuel et faire les mesures à 60, 70 et 90 kV et dans des conditions comparables à l'utilisation clinique après les avoir ajustées manuellement ;
- si un mode manuel n'est pas disponible, placer sur la face d'entrée du détecteur de scopie un absorbant adéquat pour fixer les kV à des valeurs si possible proches de 60, 70 et 90 kV ou aux kV disponibles ;
- garder une distance suffisante entre l'appareil de mesure et le matériau absorbant pour éviter l'effet du rayonnement diffusé.

6.2.1.1.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- la valeur mesurée ne doit pas s'écarter de plus de 10 % de la valeur affichée ;

- en cas de dépassement de cette valeur, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.2.1.2. Couche de demi-atténuation :

6.2.1.2.1. Matériel requis :

- dosimètre ;
- plaques d'aluminium.

6.2.1.2.2. Modalités du contrôle :

- si ce contrôle a été effectué pour la fonction graphie, il n'est pas requis de l'effectuer pour la fonction scopie, sauf pour les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ;
- placer le capteur du dosimètre dans l'air, au centre d'un faisceau de petite dimension le couvrant de façon ajustée ;
- sélectionner un mode manuel, si disponible ;
- réaliser deux expositions dans les conditions minimales de filtration à 70 kV, dans des conditions comparables à l'utilisation clinique ;
- si un mode manuel n'est pas disponible, travailler rapidement pour éviter de surcharger le tube, au maximum des paramètres après avoir obturé la face d'entrée du détecteur de scopie avec une épaisseur d'absorbant adéquat ;
- relever les débits de dose après stabilisation de la mesure et calculer leur moyenne ;
- lors du contrôle initial, refaire la même exposition en interposant une ou plusieurs plaques d'aluminium dans le faisceau, au moins 10 cm au-dessus du capteur, afin de déterminer les deux combinaisons de plaques qui permettent d'obtenir les 2 valeurs de kerma encadrant au plus près la moitié de la valeur moyenne calculée plus haut ;
- en déduire la valeur de la CDA à la tension contrôlée par interpolation semi-logarithmique entre les épaisseurs des combinaisons de plaques ainsi déterminées ;
- pour les contrôles périodiques, ne faire l'exposition que sur les deux épaisseurs d'aluminium permettant d'encadrer la CDA déterminée au contrôle initial. Si les épaisseurs choisies ne permettent plus d'encadrer la CDA, recommencer la procédure décrite pour le contrôle initial.

6.2.1.2.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- à 70 kV, la CDA doit être supérieure ou égale à 2,5 mm d'aluminium pour les équipements utilisés en radiologie interventionnelle, ou supérieure ou égale à 2,3 mm d'aluminium pour tout autre type d'équipement ;
- si le contrôle a été effectué à une autre tension que 70 kV, utiliser les tables de correspondance pour déterminer les critères d'acceptabilité correspondant aux critères mentionnés ci-dessus ;
- une CDA comprise entre 2 et 2,5 mm d'aluminium pour les équipements utilisés en radiologie interventionnelle ou 2,3 mm pour tout autre type d'équipement nécessite une remise en conformité dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum ;
- une CDA inférieure à 2 mm d'aluminium dans les deux cas nécessite, sans délai, l'arrêt d'exploitation du dispositif et le signalement de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

6.2.1.3. Correspondance entre le produit kerma x surface, affiché et mesuré :

6.2.1.3.1. Matériel requis :

- dosimètre ;
- règle radio-opaque ;
- récepteur d'image test plus grand que le champ contrôlé.

6.2.1.3.2. Modalités du contrôle :

- ce contrôle est effectué pour les équipements qui disposent d'un système d'affichage du produit kerma x surface ;
- placer le capteur du dosimètre au centre du faisceau sur un support non diffusant, pour une mesure du kerma ;
- faire une exposition à 70 kV, idéalement en mode manuel, en utilisant une charge et une taille du champ représentatives de l'utilisation de l'installation et relever le débit sur un temps d'exposition connu et en déduire le kerma ;
- placer un récepteur d'image test de taille légèrement plus grande que celle du champ contrôlé à la place du capteur du dosimètre ;
- positionner également une règle radio-opaque au-dessus de ce récepteur d'image test de manière à pouvoir déterminer la taille du champ ;
- faire une seconde exposition qui permette d'obtenir un cliché non saturé du champ exposé ;
- la taille de champ contrôlée doit être la même que précédemment ;
- relever le produit kerma x surface, affiché ;
- mesurer la surface du champ de rayons X sur le film ;

- vérifier que le produit kerma x surface, affiché par l'équipement, correspond au produit du kerma mesuré par le dosimètre et de la taille du champ mesuré, en tenant compte de toute donnée utilisée par le dispositif dose-surface ;
- si ce contrôle est impossible à réaliser en dehors du mode « service » ou « maintenance » du dispositif, dans ce cas, le contrôle doit être effectué en mode « service » ou « maintenance » par ou avec l'accord d'une personne habilitée par le mainteneur à utiliser ce mode.

6.2.1.3.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- le produit kerma x surface affiché doit correspondre au produit kerma x taille du champ déterminé à $\pm 25 \%$;
- en cas d'écart compris entre $\pm 25 \%$ et $\pm 35 \%$, un facteur de correction doit être appliqué à la valeur affichée ;
- un écart supérieur à $\pm 35 \%$ nécessite une remise en conformité du dispositif, dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.2.2. Limitation de la taille du faisceau de rayons X :

6.2.2.1 Matériel requis :

- dispositif d'essai de limitation de faisceau ;
- récepteur d'image test : cassette sans écran de grande taille ou cassette avec écran en plaçant le film entre deux films voilés ou plaque ERLM.

6.2.2.2. Modalités du contrôle :

- ce contrôle est effectué pour chacun des champs disponibles ;
- placer le récepteur d'image test centré et le plus proche possible de la face d'entrée du détecteur de scopie, dans un plan correspondant à la sortie du faisceau, après traversée du patient, par exemple sur la table dans le cas où le tube est au-dessus, ou sur l'entrée du détecteur de scopie, dans le cas où la source est en dessous de la table, ou dans le cas des arceaux ;
- placer, en le centrant au mieux dans le champ, et en utilisant, si besoin est, une exposition rapide avec un petit champ de 5 cm x 5 cm, le dispositif d'essai de limitation du faisceau sur le récepteur d'image test ou le support patient suivant les cas ;
- ouvrir au maximum les dispositifs de collimation ;
- choisir des paramètres d'exposition adaptés au dispositif d'essai et débiter l'exposition ;
- imprimer l'image visualisée sur l'écran à l'aide d'un reprographe et mesurer la taille du champ sur le cliché ainsi obtenu ou mesurer directement la taille du champ visible en radioscopie en notant les repères ou graduations visibles dans chacune des quatre directions ;
- prolonger l'exposition jusqu'à l'obtention d'un noircissement correct du film ou de la plaque ERLM du récepteur d'image test ;
- développer le film exposé ou lire la plaque ;
- porter sur le film les limites de l'image visualisée et mesurer les écarts entre le champ visualisé et le champ de rayons X le long des deux axes principaux du détecteur de scopie. Si le champ de rayonnement est polygonal, prendre les mesures entre les centres de deux côtés opposés pour chaque direction ;
- recommencer pour chacun des champs utilisés ;
- pour les champs plus grands que le dispositif d'essai, procéder en deux temps : repérage des limites dans un large quadrant supérieur droit, puis dans un large quadrant inférieur gauche, ou rapprocher le récepteur d'image test plus près du tube à rayons X ;
- les champs peuvent être réalisés sur un même film, le temps d'exposition pour chaque champ étant calculé pour que l'exposition totale du film permette un noircissement correct ;
- ce contrôle peut être effectué en même temps que le contrôle 6.2.1.3.

6.2.2.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- le long de chacun des 2 axes principaux du détecteur de scopie, le total des valeurs absolues des écarts entre les bords du champ irradié et les bords correspondants de l'image visualisée ne doit pas dépasser 5 % de la distance foyer-récepteur d'image. Si le champ de rayonnement est polygonal, choisir les deux axes donnant les écarts les plus grands ;
- en cas de dépassement de cette valeur, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.2.3. Débit de dose maximum à l'entrée du patient :

6.2.3.1. Matériel requis :

- dosimètre ;
- 2 mm de plaques radio-opaques.

6.2.3.2. Modalités du contrôle :

- ce contrôle doit être effectué pour tous les champs et sur le mode de radioscopie le plus utilisé ;
- réduire la distance foyer-récepteur d'image radioscopique à sa valeur minimum ;
- placer les plaques radio-opaques sur la face d'entrée du détecteur de scopie ;

- placer le capteur de l'appareil de mesure de façon à mesurer le débit de dose dans l'air :
  - sur un équipement avec le tube au-dessus, à 30 centimètres du support patient ;
  - si la source est sous le support patient, à 1 centimètre au-dessus de la table ;
  - sur un équipement de type arceau, à 30 centimètres de la surface d'entrée du récepteur d'image ;
- vérifier que l'installation émet un rayonnement même dans ces conditions de signal très faible reçu par le détecteur de scopie. Si besoin est, réduire l'épaisseur de plaques radio-opaques, la remplacer par du cuivre ou découvrir partiellement le détecteur de scopie de façon à obtenir le débit maximum produit par l'installation dans les conditions de fonctionnement ;
- effectuer la mesure.

6.2.3.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- le débit maximum mesuré ne devra pas dépasser les valeurs ci-dessous :
  - en radioscopie conventionnelle et en vasculaire diagnostique : 100 mGy/min ;
  - en radioscopie interventionnelle : 200 mGy/min ;
- une non-conformité à ce critère nécessite, sans délai, l'arrêt de l'exploitation du dispositif et le signalement de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

6.2.4. Contrôle de la qualité image :

6.2.4.1. Matériel requis :

- objet-test pour le réglage préalable du moniteur ;
- mire de résolution spatiale ;
- objet-test pour le contrôle de la résolution à bas contraste ;
- plaques de cuivre.

6.2.4.2. Modalités du contrôle :

- ce contrôle doit être effectué après optimisation des paramètres de visualisation du moniteur principal utilisé aux fins d'exposition en radioscopie, lorsqu'ils sont disponibles, avec un éclairage de la salle adapté. Avec l'objet-test spécialement conçu, régler les paramètres de manière que les différences de niveaux aux extrémités de l'échelle d'absorption 0 % – 5 % (ou 7 selon le type de fantôme), d'une part, et 100 % – 95 % (ou 93 selon le type de fantôme), d'autre part, soient distinguables au mieux ;
- le nombre d'images utilisé en mode coulissant, c'est-à-dire l'application d'un filtrage du bruit de type récursif, s'il est présent, ne doit pas dépasser celui utilisé en routine ;
- le mode et les traitements d'image appliqués doivent être ceux utilisés en routine. Si plusieurs modes ou traitements d'image sont utilisés, c'est le mode de plus haut débit qui doit faire l'objet du contrôle.

6.2.4.2.1. Résolution à bas contraste :

- placer l'objet-test sur la face d'entrée du détecteur de scopie ou sur le support patient, si le détecteur de scopie n'est pas accessible ;
- si le réglage de l'intensité est indépendant, sélectionner le mode manuel s'il est disponible, sinon utiliser le mode automatique :
  - en mode manuel, travailler à 70 kV, ajouter un filtre de 1 mm de cuivre et ajuster l'intensité de manière que les différences de niveaux de l'ordre de 5 à 7 % aux extrémités de l'échelle d'absorption 0 % et 100 % soient distinguables au mieux sur une image de luminosité adéquate ;
  - en mode automatique, ajouter l'épaisseur de cuivre permettant de travailler à une tension la plus proche possible de 70 kV, comprise entre 65 et 80 kV ;
- exposer l'objet-test avec le champ le plus proche de 23 cm ;
- repérer dans la série d'éléments de bas contraste celui de plus faible contraste entièrement visible, en regardant le moniteur à une distance suffisante, d'environ 3 fois le diamètre de l'écran, pendant le fonctionnement de la scopie. Seuls les disques dont le contour est parfaitement visible quelle que soit la position de la mire doivent être comptabilisés ;
- en déduire la valeur nominale du contraste correspondant à cet élément, en utilisant la table de correspondance fournie par le fabricant de l'objet-test pour la tension et l'épaisseur d'absorbant les plus proches possible de celles utilisées pour ce test.

6.2.4.2.2. Résolution spatiale :

- conserver les réglages du moniteur et enlever les plaques de cuivre ajoutées lors du contrôle précédent ;
- centrer la mire sur la face d'entrée du détecteur de scopie ou sur le support patient, si le détecteur de scopie n'est pas accessible, à 45 ° des lignes de balayage vidéo ;
- sélectionner le mode automatique et la courbe d'automatisme la plus couramment utilisée s'il y en a plusieurs ;
- diaphragmer au plus près de la mire ;
- travailler dans les conditions standards, avec les kV minimaux sans filtre additionnel ;
- faire une exposition avec le champ le plus utilisé ;
- en partant des fréquences les plus basses, identifier le premier groupe de lignes confondues sur l'écran pendant une exposition.

6.2.4.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

6.2.4.3.1. Pour la radiologie interventionnelle et la radiologie vasculaire diagnostique :

6.2.4.3.1.1. Résolution à bas contraste :

- la valeur nominale de contraste doit être inférieure ou égale au contraste offert par l'élément limite de mesure de l'objet-test défini au point 4.2 de la présente annexe ;
- en cas de non-respect de ce critère, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.2.4.3.1.2. Résolution spatiale :

- la résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 2,00 pl/mm pour les champs de 11 à 13 cm, 1,80 pl/mm pour les champs de 15 à 18 cm, 1,40 pl/mm pour les champs de 20 à 25 cm, 1,25 pl/mm pour les champs de 28 à 33 cm, 0,90 pl/mm pour les champs de 35 à 42 cm ;
- si la mire de résolution ne dispose pas de l'une de ces fréquences spatiales, celle-ci est remplacée par la valeur immédiatement inférieure disponible ;
- en cas de non-respect d'un de ces critères, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.2.4.3.2. Pour tout autre type d'équipements :

6.2.4.3.2.1. Résolution à bas contraste :

- la valeur nominale de contraste doit être inférieure ou égale au contraste offert par l'élément limite de mesure de l'objet-test défini au point 4.2 de la présente annexe ;
- en cas de non-respect d'un de ces critères, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

6.2.4.3.2.2. Résolution spatiale :

- la résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 1,80 pl/mm pour les champs de 11 à 15 cm, 1,40 pl/mm pour les champs de 15 à 18 cm, 1 pl/mm pour les champs de 20 à 25 cm, 0,90 pl/mm pour les champs de 28 à 33 cm, 0,71 pl/mm pour les champs de 35 à 42 cm ;
- si la mire de résolution ne dispose pas de l'une de ces fréquences spatiales, celle-ci est remplacée par la valeur immédiatement inférieure disponible ;
- en cas de non-respect d'un de ces critères, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

7. Contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe comprend une partie obligatoire mentionnée au point 7.1 et une partie conditionnelle mentionnée au point 7.2, celle-ci n'étant réalisée que dans le cas où les opérations de contrôle prévues au point 6 de la présente annexe sont réalisées de façon interne.

7.1. Contrôle externe obligatoire :

7.1.1. *Audit du contrôle de qualité interne de la sensitométrie :*

7.1.1.1. Modalités du contrôle :

- vérifier que le sensitomètre et le densitomètre avec bande étalon de l'exploitant sont ceux dont les références sont mentionnées dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité ;
- vérifier le contenu du registre de traçabilité relatif au contrôle interne de la sensitométrie :
  - vérifier que les numéros de série des équipements de contrôle et de la machine à développer utilisés sont notés dans le registre initialement et en cas de changement de ces équipements ;
  - vérifier que le registre est tenu régulièrement à jour pour le contrôle sensitométrique et noter la fréquence des contrôles sensitométriques ;
- vérifier l'archivage des films issus du contrôle interne de la sensitométrie ;
- prélever 2 films, vérifier les valeurs de densités optiques avec le densitomètre de l'exploitant et les comparer aux résultats consignés dans le registre.

7.1.1.2. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- les films doivent être stockés, entiers, chronologiquement ;
- les films doivent être propres, sans marques de doigts, ni poussière ;
- le contrôle sensitométrique doit être effectué au moins une fois par semaine et le registre dûment renseigné ;
- les numéros de série des équipements de contrôle et de la machine à développer utilisés doivent être notés dans le registre et correspondre aux numéros portés sur les équipements ;
- les valeurs de DO mesurées doivent concorder avec les résultats consignés dans le registre ;
- le traitement des non-conformités doit être respecté et daté ;
- en cas de non-respect de ces points ou si les contrôles sensitométriques ne sont pas ou mal réalisés, l'organisme de contrôle qualité externe le signale à l'exploitant. Une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum est réalisée pour s'assurer de la mise en œuvre des contrôles ;

- si l’audit met en évidence des non-conformités détectées lors du contrôle interne mais qui n’ont pas fait l’objet de remise en conformité, ou des non-conformités persistantes, l’organisme de contrôle de qualité externe doit signaler ces anomalies dans un délai maximum de 5 jours ouvrés à l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

7.1.2. *Sensitométrie* :

- le matériel requis, les modalités du contrôle et les critères d’acceptabilité du point 5 de la présente annexe, pour ce qui concerne les contrôles internes périodiques, s’appliquent.

7.1.3. *Identification des caractéristiques de la grille antidiffusante* :

7.1.3.1. Equipements concernés :

- ce contrôle est requis pour tous les dispositifs de radiologie à l’exception des dispositifs mobiles de radiographie et des installations de téléradiologie à 4 mètres.

7.1.3.2. Périodicité :

- contrôle initial ;
- en cas de changement de la grille.

7.1.3.3. Modalités du contrôle :

- vérifier que l’exploitant dispose d’un document provenant du fabricant du dispositif détaillant les caractéristiques de la grille ;
- vérifier la présence de la grille et, si cela est possible, visuellement, son positionnement et son état ;
- lorsque la grille n’est pas visible, ou que son état ne peut être établi, faire une image en scopie ou sur un film en mode automatique avec le fantôme équivalent patient en place.

7.1.3.4. Critères d’acceptabilité :

- la focale, la ligne médiane, l’indication du côté du tube et le nombre de lames/cm doivent être renseignés et respectés. La distance focale doit correspondre à la distance focale du système et la grille doit être montée dans le bon sens. Dans le cas de systèmes à hauteur variable, la distance focale de la grille doit être comprise entre la distance focale minimale et la distance focale maximale du statif ;
- aucun artefact lié à la grille ne doit être visible sur la zone de diagnostic à l’écran ou sur le film ;
- en cas de non-conformité à l’un de ces critères, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

7.2. **Contrôle externe conditionnel** :

Ce contrôle est réalisé par l’organisme de contrôle de qualité externe dans le cas où les contrôles prévus au point 6 de la présente annexe sont réalisés de façon interne. Il porte sur l’ensemble des dispositifs visés par la présente décision.

7.2.1. *Audit du contrôle interne en dehors du contrôle interne de la sensitométrie* :

7.2.1.1. Modalités du contrôle :

L’exploitant indique à l’organisme de contrôle de qualité externe, le champ de l’audit dans le cas où celui-ci ne porte que sur une partie des dispositifs soumis aux contrôles. Il communique et/ou tient à la disposition de l’organisme de contrôle de qualité externe les éléments d’information mentionnés au point 4.1 de la présente annexe, relatifs aux dispositifs entrant dans le champ du contrôle.

L’organisme de contrôle vérifie :

- la cohérence entre les informations mentionnées sur l’inventaire des dispositifs exploités et celles figurant sur les dispositifs ;
- la cohérence entre les informations mentionnées sur la liste des matériels utilisés pour la réalisation des opérations de contrôle prévues au point 6 et celles figurant sur les matériels. Dans le cas où ces opérations sont réalisées par un prestataire extérieur, l’organisme de contrôle vérifie que les informations relatives aux matériels utilisés figurent dans les rapports de contrôle et que les dates de fin de validité de l’étalonnage sont cohérentes avec les dates des contrôles.

L’organisme de contrôle exploite les registres des opérations des dispositifs concernés en vue de vérifier la conformité des performances et caractéristiques de ces dispositifs aux critères d’acceptabilité. Pour cela, l’organisme de contrôle s’appuie sur toute information mentionnée au point 4.1 de la présente annexe permettant d’acquérir l’assurance de la sincérité des informations portées dans les différents registres mis à sa disposition.

7.2.1.2. Critères d’acceptabilité et traitement des non-conformités :

- si des contrôles n’ont pas été réalisés, ou si l’exploitation des registres ne permet pas d’acquérir l’assurance que les contrôles ont été réalisés et/ou exploités conformément aux dispositions de la présente annexe, l’organisme de contrôle qualité externe propose à l’exploitant de les réaliser pour lui ou de réaliser une contre-visite dans un délai de 2 mois maximum ;
- si l’audit met en évidence des non-conformités détectées lors du contrôle interne mais qui n’ont pas fait l’objet de remise en conformité, ou des non-conformités persistantes, l’organisme de contrôle de qualité externe signale ces anomalies dans un délai maximum de 5 jours ouvrés à l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;

- si des contrôles internes ont mis en évidence des non-conformités graves nécessitant l'arrêt de l'exploitation de l'installation qui n'ont pas été prises en compte et/ou qui n'ont pas été signalées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance, l'organisme de contrôle de qualité externe signale ces anomalies sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. L'exploitant doit, en outre, cesser, sans délai, l'exploitation du dispositif concerné.

7.2.2. *Contrôles dosimétriques :*

L'organisme de contrôle de qualité externe réalise les contrôles suivants :

7.2.2.1. Couche de demi-atténuation :

Ce contrôle est effectué pour tous les types de dispositifs. Le matériel requis, les modalités du contrôle et les critères d'acceptabilité du point 6.1.1.2 et/ou 6.2.1.2 de la présente annexe s'appliquent.

7.2.2.2. Kerma à la surface d'entrée du patient :

Ce contrôle est effectué pour tous les dispositifs de radiographie, à l'exception des dispositifs mobiles et des dispositifs de téléradiologie à 4 mètres. Le matériel requis, les modalités du contrôle et les critères d'acceptabilité du point 6.1.3.2 de la présente annexe s'appliquent.

7.2.2.3. Débit de dose maximum à l'entrée du patient :

Ce contrôle est effectué pour tous les dispositifs de radioscopie. Le matériel requis, les modalités du contrôle et les critères d'acceptabilité du point 6.2.3 de la présente annexe s'appliquent.