

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

NOR : *SJSM0722003S*

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 l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 31 octobre 2007,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les modalités du contrôle de qualité des scanographes sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Art. 2. – Les exploitants des scanographes mettent en œuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues à l'article 1^{er}, au plus tard six mois après la publication de la présente décision.

Art. 3. – 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 22 novembre 2007.

J. MARIMBERT

A N N E X E

1. Dispositions générales

La présente décision s'applique aux scanographes, couplés ou non à d'autres dispositifs médicaux d'imagerie médicale, utilisés, de façon autonome, à des fins diagnostiques ou de simulation dans le cadre de traitement en radiothérapie. Le contrôle de qualité auquel sont soumises ces installations est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'AFSSAPS. Conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27, la présente annexe précise :

- la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux objets de la présente décision 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 de ces dispositifs qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs soumis à la présente décision ;
- 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 à titre volontaire 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, en conséquence, 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° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. L'inventaire comprend, notamment, les informations relatives à la composition de l'installation de scanographie, et le registre, celles relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe de cette installation. Ce registre, appelé dans la suite registre des opérations, contient également les rapports de contrôle établis par l'organisme de contrôle de qualité externe après chaque contrôle et, si l'exploitant fait appel à un prestataire extérieur pour la réalisation du contrôle de qualité interne, les rapports établis par ce prestataire. L'exploitant doit permettre l'accès à ces informations à toute personne en charge du contrôle de qualité de l'installation.

2. Organisation des contrôles

La présente annexe fixe les opérations de contrôle de qualité interne et externe auxquelles sont soumis les scanographes. Le contrôle de qualité interne est réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix, au plus tard quatre mois après l'entrée en vigueur de la présente décision. Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier contrôle externe, appelé contrôle externe initial, doit être réalisé au plus tard dans un délai de un an après l'entrée en vigueur de la présente décision. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial doit être réalisé au plus tard trois mois après la première utilisation clinique du scanographe.

Le contrôle de qualité des scanographes comporte :

- des opérations de contrôle de qualité interne réalisées selon les périodicités précisées ci-après ;
- un contrôle de qualité externe annuel qui comprend des opérations de tests sur le scanographe et un audit du contrôle interne. Chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois. Les contrôles externes donnent lieu à un rapport de contrôle émis dans un délai maximum de douze jours ouvrés.

3. Traitement des non-conformités

Les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe permettent la poursuite de l'exploitation, sous réserve d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Pour les contrôles prévus aux points 8.9 « profil de dose » et 8.11 « IDSP » de la présente annexe, en cas de non-conformité, celle-ci doit faire l'objet d'un signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance dans un délai maximum de douze jours ouvrés à compter du constat de la non-conformité.

Dans le cas du contrôle externe, le constat d'une non-conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de quatre mois. Si les non-conformités constatées lors d'un contrôle portent uniquement sur les contrôles prévus aux points 8.2 et 8.3 de la présente annexe, la contre-visite est réalisée lors de la visite annuelle.

Dans le cas où une contre-visite révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance, dans un délai maximal de douze jours ouvrés à compter du constat de la non-conformité.

4. Matériels nécessaires aux contrôles

4.1. Contrôle de qualité interne :

- un fantôme cylindrique contenant un milieu uniforme d'eau liquide. Ce fantôme est celui fourni par le fabricant avec le scanographe ;
- une chambre d'ionisation cylindrique de 100 mm de longueur sensible et son électromètre associé, étalonnés pour la qualité des faisceaux utilisés en scanographie, permettant une mesure avec une précision de $\pm 5\%$;
- un fantôme de dosimétrie en PMMA de forme cylindrique avec un diamètre de 160 mm pour les examens de la tête et de 320 mm pour les examens du corps. La longueur du fantôme doit être d'au moins 140 mm. Le fantôme doit comporter des trous, positionnés parallèlement à l'axe du cylindre, de taille spécialement adaptée à la chambre d'ionisation utilisée. Un trou doit être centré et les autres positionnés sur un cercle situé en retrait de 10 mm du rayon du cylindre, à des intervalles de 90°. Des inserts en PMMA doivent permettre de boucher les trous non utilisés lors de la mesure ;
- 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, pour le contrôle de la précision de positionnement du patient.

4.2. Contrôle de qualité externe :

- un fantôme cylindrique contenant un milieu uniforme d'eau liquide. Ce fantôme est celui fourni par le fabricant avec le scanographe ;

- un objet-test pour la mesure de la résolution à haut taux de contraste disposant d'une mire à barres parallèles contenant des groupes cycliques d'éléments permettant de couvrir au moins une plage de fréquences spatiales de 4 pl/cm à 10 pl/cm, placée dans un milieu diffusant ;
- une règle millimétrique ;
- 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, pour le contrôle de la précision de positionnement du patient ;
- un objet-test pour le contrôle des distances et de la planéité de la table, constitué d'au moins quatre marqueurs visibles sur les images en coupe, repérables sur l'objet-test, de dimensions connues, permettant la détermination précise d'un point sur l'image. Trois marqueurs sont alignés selon l'axe x et espacés tous les 20 cm. Un marqueur est aligné suivant l'axe y défini au point 5.1 de la présente annexe, avec le marqueur central, à une distance de 20 cm de celui-ci ;
- une chambre d'ionisation cylindrique de 100 mm de longueur sensible et son électromètre associé, étalonnés pour la qualité des faisceaux utilisés en scanographie permettant une mesure avec une précision de $\pm 5\%$;
- un fantôme de dosimétrie en PMMA de forme cylindrique avec un diamètre de 160 mm pour les examens de la tête et de 320 mm pour les examens du corps. La longueur du fantôme doit être d'au moins 140 mm. Le fantôme doit comporter des trous, positionnés parallèlement à l'axe du cylindre, de taille spécialement adaptée à la chambre d'ionisation utilisée. Un trou doit être centré et les autres positionnés sur un cercle situé 10 mm en retrait du rayon du cylindre, à des intervalles de 90° . Des inserts en PMMA doivent permettre de boucher les trous non utilisés lors de la mesure ;
- un fantôme pour le contrôle du profil de sensibilité pour les épaisseurs de coupe supérieures au millimètre contenant deux rampes, avec des angles opposés connus par rapport au plan de balayage. Le coefficient d'atténuation linéaire du matériau constituant les rampes doit être supérieur ou égal à celui de l'aluminium, et l'épaisseur des rampes ne doit pas dépasser le tiers de l'épaisseur de coupe que l'on cherche à contrôler ;
- un fantôme pour le contrôle du profil de sensibilité pour les épaisseurs de coupe inframillimétrique disposant de 3 paires de rampes opposées. Deux des paires de rampes sont constituées de billes de 0,28 mm de diamètre espacées de 1 mm ; les deux rampes de la première paire font entre elles un angle d'environ 50° ; pour la seconde paire de rampes, les deux rampes sont parallèles entre elles et perpendiculaires au plan de la première paire de rampes. La dernière paire de rampes est constituée de billes de 0,18 mm de diamètre espacées de 0,25 mm ; ces deux rampes font entre elles un angle d'environ 15° . L'épaisseur de chaque rampe correspond au diamètre des billes qui la constituent ;
- des films à développement à sec.

5. Définitions

Pour l'application de la présente annexe, les définitions suivantes sont adoptées :

5.1. Coordonnées d'un scanographe :

L'axe x représente l'axe horizontal, perpendiculaire à l'axe de rotation du scanographe. L'axe y constitue l'axe vertical du scanographe, perpendiculaire à l'axe de rotation du scanographe. Les axes x et y définissent le plan de coupe tomographique. L'axe z est l'axe de rotation du scanographe.

5.2. Indice de dose de scanographie sur 100 mm (IDS_{100} ou $CTDI_{100}$) :

L'indice de dose de scanographie sur 100 mm, IDS_{100} dans la suite, est égal à l'intégrale du profil de dose $D(z)$, calculée le long de l'axe z , de -50 mm à $+50$ mm, pour une rotation axiale unique du tube de 360° , divisée par le produit du nombre de coupes tomographiques N produites en une rotation axiale unique du tube de 360° et de la largeur nominale des coupes tomographiques T , telle que définie au point 5.9 :

$$IDS_{100} = \frac{\int_{-50\text{mm}}^{+50\text{mm}} D(z) dz}{N \cdot T}$$

La dose utilisée est la dose absorbée dans l'air. L'unité utilisée est le mGy.

5.3. Indice de dose scanographique pondéré (IDSP ou $CTDI_w$) :

L' IDS_{100} pondéré, IDSP dans la suite, prend en compte la variation de dose dans la coupe. Il est égal à :

$$IDSP = \frac{1}{3} IDS_{100} (\text{centre}) + \frac{2}{3} IDS_{100} (\text{périphérie})$$

où $IDS_{100} (\text{centre})$ est la valeur mesurée au centre du fantôme de dosimétrie, et $IDS_{100} (\text{périphérie})$ est la valeur moyenne mesurée à la périphérie du fantôme de dosimétrie. L'unité utilisée est le mGy.

5.4. Indice de dose scanographique volumique (IDSV ou $CTDI_v$) :

Pour les acquisitions en mode hélicoïdal, un IDS représentatif de la dose moyenne délivrée dans le volume exploré, appelé indice de dose scanographique volumique, IDSV dans la suite, est introduit. Il est égal à :

$$\text{IDSV} = \frac{\text{N.T.}}{\Delta d} \text{ IDSP}$$

où Δd est la distance parcourue par le plateau de la table pour une rotation de tube de 360° , N le nombre de coupes obtenues pour une rotation du tube de 360° et T l'épaisseur nominale des coupes. Soit :

$$\text{IDSV} = \frac{\text{IDSP}}{\text{pitch}}$$

où pitch est le pas de l'hélice tel que défini au point 5.8. L'IDSV est exprimé en mGy.

5.5. Profil de dose :

Le profil de dose représente la répartition de la dose sur une direction, généralement définie selon l'axe z du scanographe.

5.6. Profil de sensibilité :

Le profil de sensibilité est la réponse relative d'un système de tomodensitométrie en fonction de la position le long de l'axe z du scanographe.

5.7. Largeur à mi-hauteur :

La largeur à mi-hauteur d'une courbe est l'intervalle mesuré, parallèlement à l'axe des abscisses, entre les points d'une courbe située à une ordonnée moitié de celle du maximum de la courbe.

5.8. Pas de l'hélice :

Dans le cas des acquisitions en mode hélicoïdal, le pas de l'hélice, *pitch factor* en anglais, est défini selon la formule :

$$\text{pitch} = \frac{\Delta}{\text{N.T.}}$$

où Δd est la distance parcourue par le plateau de la table pour une rotation de tube de 360° , N le nombre de coupes obtenues pour une rotation du tube de 360° et T l'épaisseur nominale de coupe tomographique. Le pas d'hélice est un nombre sans unité.

5.9. Epaisseur nominale de coupe tomographique (T) :

L'épaisseur nominale de coupe tomographique est l'épaisseur de coupe tomographique sélectionnée et affichée sur la console. En cas de balayage hélicoïdal, l'épaisseur d'une image reconstruite dépend de l'algorithme de reconstruction hélicoïdal et du pas de l'hélice, et, par conséquent, cette épaisseur peut ne pas être égale à l'épaisseur nominale de coupe tomographique. L'épaisseur de l'image reconstruite peut être indiquée ou sélectionnée préalablement au balayage hélicoïdal.

5.10. Nombre CT :

Un nombre CT est un nombre utilisé pour représenter l'atténuation moyenne du faisceau de rayonnement X associée à chaque zone élémentaire de l'image de tomodensitométrie. Le nombre CT est exprimé en unités de Hounsfield (UH). Les valeurs mesurées des coefficients d'atténuation linéaire sont transformées en nombres CT à l'aide de l'échelle internationale de Hounsfield, en utilisant la formule :

Nombre CT du matériau :

$$\text{nombre CT du matériau} = 1\,000 \times \frac{\mu_{\text{matériau}} - \mu_{\text{eau}}}{\mu_{\text{eau}}}$$

où μ est le coefficient d'atténuation linéaire.

L'échelle des nombres CT est définie de sorte que l'eau ait une valeur de 0 et l'air une valeur de - 1 000.

5.11. Nombre CT moyen :

Le nombre CT moyen est la valeur moyenne des nombres CT de tous les pixels contenus dans une région d'intérêt définie.

5.12. Bruit :

On entend par bruit la variation des nombres CT par rapport à la valeur moyenne dans une zone définie au sein de l'image d'une substance uniforme. L'amplitude du bruit est indiquée par l'écart-type des nombres CT d'un matériau uniforme dans la région d'intérêt.

5.13. Uniformité :

L'uniformité est la constance des nombres CT de l'image d'un matériau homogène dans le champ de balayage.

5.14. Fonction de transfert de modulation (FTM ou MTF) :

La fonction de transfert de modulation, FTM dans la suite, décrit la manière dont le contraste des éléments d'une image est transmis en fonction de leur fréquence spatiale. Elle est calculée à partir de l'image d'une mire de groupes cycliques selon la formule suivante :

$$FTM_{\text{groupe}} = \frac{\pi \sqrt{\sigma_{\text{groupe}}^2 - \sigma_{\text{fond}}^2}}{\sqrt{2} |CT_{\text{matériau}} - CT_{\text{espace}}|}$$

où σ_{groupe} est l'écart-type des valeurs des pixels sur le groupe cyclique considéré et où σ_{fond} est l'écart-type des valeurs des pixels sur le fond de la mire. $CT_{\text{matériau}}$ et CT_{espace} correspondent respectivement aux nombres CT moyens du matériau de la mire et du matériau de base de l'objet-test.

5.15. Région d'intérêt (ROI) :

Une région d'intérêt, ROI dans la suite, est une région de pixels délimitée sur une image dans laquelle sont mesurés la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels. De manière générale, une ROI doit contenir au moins 100 pixels.

6. Informations devant être tenues à disposition par l'exploitant

6.1. Inventaire :

Pour les besoins de la présente décision, l'exploitant consigne dans l'inventaire mentionné au point 1 de la présente annexe la marque, le modèle, le numéro de série, et la date de première mise en service du scanographe ainsi que la configuration du logiciel et la date de sa dernière modification. L'exploitant met à jour cet inventaire en tant que de besoin.

6.2. Registre des opérations :

L'exploitant tient à jour le registre des opérations mentionné au point 1 de la présente annexe. Ce registre comprend les informations suivantes :

- informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série du fantôme d'eau, du fantôme de dosimétrie, de la chambre d'ionisation et de l'électromètre associé utilisés pour la mesure de l'IDSP avec la date de la fin de validité de l'étalonnage ;
- la position du fantôme d'eau doit être enregistrée de sorte que le contrôle puisse être reproduit ;
- date de réalisation et résultats des contrôles de qualité internes ; les résultats font référence aux images qui sont archivées par l'exploitant. Les films issus du contrôle du point 8.9 « profil de dose » de la présente annexe doivent être conservés d'un contrôle externe à l'autre ;
- date des actions correctives réalisées pour la remise en conformité en cas de constat d'une non-conformité ;
- rapports de contrôle externe et, le cas échéant, rapports de contrôle interne établis par le prestataire extérieur en charge des contrôles de qualité internes.

7. Rapports de contrôle externe

Les rapports de contrôle externe remis à l'exploitant après chaque contrôle doivent comporter les informations suivantes :

Informations relatives à l'exploitant :

- nom et qualité de l'exploitant ;
- lieu d'implantation 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 année de mise en service du scanographe ainsi que, le cas échéant, le numéro de version du logiciel ;
- marque, modèle, numéro de série du fantôme d'eau de l'exploitant ;
- tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité de l'installation.

Informations relatives au contrôle :

- nom de la personne ayant réalisé le contrôle ;
- nom de la personne ayant validé le rapport de contrôle ;
- liste des équipements utilisés pour le contrôle en spécifiant le numéro de série et la date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de la vérification ;
- date du contrôle ;
- type de contrôle : contrôle externe initial, contrôle externe périodique, contre-visite ;
- conditions particulières de réalisation de chaque test, si nécessaire. Notamment la position du fantôme d'eau doit être enregistrée de sorte que le contrôle puisse être reproduit ;
- résultats des mesures pour chaque test ;
- état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non conforme ;
- tableau récapitulatif des non-conformités constatées ;
- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à une action corrective pour la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors d'un contrôle ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats, si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

Les résultats figurant sur les rapports de contrôle externe font référence aux images qui sont archivées par l'organisme de contrôle de qualité externe.

8. Opérations de contrôles internes et externes

8.1. Dispositions générales :

Pour la réalisation des tests décrits ci-après, les dispositions suivantes s'appliquent :

- les paramètres d'acquisition et conditions d'affichage doivent figurer sur les images issues du contrôle ;
- la nature des contrôles, interne et/ou externe ainsi que leur périodicité sont précisées, ci-dessous, pour chacun d'eux ;

- en cas d'évolution du scanographe ayant pour conséquence une réponse de l'ensemble physiquement différente, un nouveau contrôle initial complet doit être réalisé dans un délai maximal de trois mois après les modifications apportées ;
- le fantôme d'eau de l'exploitant doit être mis à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe pour la réalisation des contrôles externes le requérant.

8.2. Identification de l'installation :

8.2.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.2.2. Modalités du contrôle :

- vérifier que les informations relatives au scanographe figurent dans l'inventaire mentionné au point 6.1 de la présente annexe.
- vérifier que ces informations correspondent effectivement à l'installation contrôlée, à l'exception de la configuration logicielle ;

8.2.3. Critères d'acceptabilité :

- aucun écart ne doit être constaté.

8.3. Audit du contrôle interne :

8.3.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.3.2. Modalités du contrôle :

- vérifier que le registre des opérations mentionné au point 6.2 de la présente annexe contient les informations prévues ;
- dans le cas où le registre des opérations est informatisé, il convient d'en extraire un état sur papier ou un enregistrement informatique séparé, en date du contrôle externe ;
- vérifier que les images issues du contrôle interne sont disponibles électroniquement ;
- vérifier que les films issus du contrôle du point 8.9 « profil de dose » de la présente annexe sont disponibles et respectent les critères d'acceptabilité prévus au point 8.9.4.

8.3.3. Critères d'acceptabilité :

- le registre des opérations doit être correctement tenu à jour et les images doivent être disponibles pendant au moins un an ;
- les films issus du contrôle du profil de dose doivent être disponibles et respecter les critères d'acceptabilité définis au point 8.9.4 de la présente annexe.

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

8.4.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle interne tous les quatre mois ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.4.2. Matériel requis :

- fantôme d'eau fourni par le fabricant.

8.4.3. Modalités du contrôle :

- ce contrôle est effectué pour, au minimum, deux tensions, une basse tension comprise entre 80 et 90 kV et une haute tension comprise entre 120 et 140 kV, en mode axial, sur une rotation unique, les autres paramètres d'acquisition étant les plus représentatifs de l'installation pour ces tensions. Les paramètres d'acquisition doivent être les mêmes à chaque contrôle périodique ;
- placer le fantôme à l'isocentre du statif, en utilisant, le cas échéant, un support permettant d'obtenir une position appropriée du fantôme pour les mesures ;
- la position du fantôme doit être enregistrée dans le registre des opérations dans le cadre du contrôle interne, ou dans le rapport de contrôle externe dans le cadre du contrôle externe, de sorte que le contrôle puisse être reproduit. Il en va de même pour les paramètres d'acquisition utilisés pour ces contrôles ;
- effectuer un examen du fantôme en mode axial avec les paramètres prévus. Une rotation unique de 360° doit être réalisée ;
- si le fantôme dispose de plusieurs diamètres, utiliser le diamètre adapté aux paramètres d'acquisition prévus ;
- pour l'analyse du nombre CT et du bruit, sélectionner une ROI située au centre du fantôme et d'environ 40 % du diamètre du fantôme. Déterminer le nombre CT moyen et l'écart-type des pixels dans la ROI. Lorsque plusieurs coupes sont disponibles, analyser l'image centrale du fantôme considéré ;
- en déduire le bruit ;
- 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 ; ces positions doivent être les mêmes à chaque contrôle. La ROI centrale ne doit pas chevaucher une des ROI périphériques ;
- rechercher également visuellement les artefacts éventuellement visibles sur les images dans les conditions de visualisation d'un examen du crâne avec une fenêtre de 80 UH de large et centrée sur 0.

8.4.4. Critères d'acceptabilité :

8.4.4.1. Artéfact :

- pour chacune des deux tensions, aucun artéfact ne doit être visible sur les images obtenues dans les conditions d'affichage précisées au point 8.4.3 de la présente annexe.

8.4.4.2. Nombre CT :

- le nombre CT moyen de l'eau de la ROI centrale ne doit pas s'écarter de plus de ± 4 UH de sa valeur nominale par définition, 0.

8.4.4.3. Bruit :

- la valeur du bruit de la ROI centrale ne doit pas s'écarter de la valeur de base déterminée lors du contrôle initial de plus de ± 10 %, ou 0,2 UH si cette valeur est plus grande.

8.4.4.4. Uniformité :

Les nombres CT moyens des ROI périphériques ne doivent pas s'écarter de plus de ∓ 4 UH du nombre CT moyen de la ROI centrale.

8.5. Résolution spatiale à haut contraste :

8.5.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle externe initial ;

– contrôle externe annuel.

8.5.2. Matériel requis :

– fantôme disposant d'une mire de résolution.

8.5.3. Modalités du contrôle :

- centrer et aligner le fantôme selon les préconisations de son fabricant ;
- effectuer un examen du fantôme dans les conditions d'acquisition et de reconstruction préconisées par le fabricant du scanographe et déposées, par celui-ci, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- l'analyse des images se fait sur l'image qui présente les nombres CT les plus élevés ;
- pour ce contrôle, la taille de chaque ROI doit être ajustée de manière que le seul groupe d'éléments cycliques soit inclus dans la ROI. Pour ce faire il est nécessaire d'agrandir autant que possible le groupe cyclique analysé ;
- une ROI doit être positionnée et dimensionnée de telle sorte qu'elle n'inclut aucun artefact de bord près des bords du groupe cyclique ;
- lors du contrôle externe initial :
 - pour analyser les images issues de ces examens, tracer une ROI sur les groupes cycliques qui permettront de déterminer le point 10 % de la courbe de FTM ;
 - relever l'écart-type et le nombre CT moyen de chacun de ces groupes cycliques ;
 - relever les nombres CT moyens du matériau de la mire et du matériau de base de l'objet-test ;
 - calculer la FTM à l'aide de la formule définie au point 5.14 de la présente annexe ;
 - tracer la courbe de FTM issue des ces valeurs de FTM ;
 - déterminer le groupe de paires de lignes se rapprochant le plus du point 10 % de la FTM et noter l'écart-type de la ROI sur ce groupe cyclique ;
- lors des contrôles annuels :
 - mesurer l'écart-type uniquement sur le groupe de paires de lignes qui se rapprochait le plus de 10 % de la FTM lors du contrôle initial.

8.5.4. Critères d'acceptabilité :

– la FTM au point se rapprochant le plus du point 10 % de la courbe de FTM ne doit pas s'écarter de plus de ∓ 15 % de la valeur de base déterminée lors du contrôle initial.

8.6. Précision de positionnement du patient selon l'axe z :

Ce contrôle est réalisé uniquement pour les faisceaux lasers internes, déportés et/ou externes utilisés en pratique courante pour les examens réalisés dans le cadre de simulation de traitement de radiothérapie ou de radiologie interventionnelle.

8.6.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle interne mensuel pour les scanographes utilisés en radiothérapie et tous les quatre mois pour les scanographes utilisés en radiologie interventionnelle ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.6.2. Matériel requis :

– objet-test pour le contrôle de la précision de positionnement du patient.

8.6.3. Modalités du contrôle :

- centrer les marqueurs de l'objet-test sur le faisceau lumineux ;
- faire une acquisition de l'objet-test. Si l'épaisseur de coupe d'acquisition est assurée par la collimation primaire de l'installation, choisir la collimation minimale. Si l'épaisseur de coupe d'acquisition est assurée par la dimension des détecteurs, choisir l'épaisseur de coupe correspondant au plus petit détecteur. Cette acquisition devra permettre de couvrir une région d'images reconstruites d'environ ± 3 mm suivant l'axe z autour du faisceau lumineux avec une épaisseur de coupe reconstruite la plus fine possible, sans aller au-delà de 0,1 mm ;
- déterminer l'image de l'objet-test où les marqueurs sont les plus visibles.

8.6.4. Critères d'acceptabilité :

– l'image de l'objet-test avec le nombre CT le plus élevé doit être à ± 2 mm près du faisceau lumineux.

8.7. Positionnement du support du patient :

8.7.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.7.2. Matériel requis :

– règle millimétrique.

8.7.3. Modalités du contrôle :

- fixer la règle sur le support du patient ;
- repérer, sur la règle, une position initiale donnée par un laser, interne ou déporté ;
- manœuvrer le support du patient sur une distance affichée de + 30 cm ;
- mesurer la distance réelle parcourue en relevant la nouvelle position indiquée par le laser sur la règle ;
- comparer cette distance mesurée à la distance affichée ;
- recommencer la manipulation avec une distance de – 30 cm.

8.7.4. Critères d'acceptabilité :

– les distances mesurées et affichées ne doivent pas s'écarter de plus de ± 2 mm.

8.8. Outils de mesure des longueurs et planéité de la table :

Ce contrôle est réalisé uniquement pour les scanographes utilisés pour la radiothérapie.

8.8.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.8.2. Matériel requis :

– objet-test pour le contrôle des distances et de la planéité de la table.

8.8.3. Modalités du contrôle :

- centrer l'objet-test sur le faisceau lumineux de telle sorte que l'intersection des axes de l'objet-test soit positionnée sur l'axe de rotation du scanographe ;
- faire une acquisition de l'objet-test ;
- lorsque plusieurs coupes sont disponibles, analyser l'image sur laquelle les marqueurs sont les plus contrastés ;
- mesurer les distances suivant les axes x et y séparant les marqueurs ;
- vérifier l'alignement des trois marqueurs selon l'axe x en déterminant l'écart maximum de distance suivant l'axe y entre chacun d'eux ;

8.8.4. Critères d'acceptabilité :

- l'écart entre la distance réelle et la distance mesurée suivant les axes x et y ne doit pas dépasser ± 2 mm ;
- l'écart maximal de distance suivant l'axe y entre les marqueurs alignés ne doit pas dépasser ± 2 mm.

8.9. Profil de dose :

8.9.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle externe annuel.

8.9.2. Matériel requis :

- film à développement à sec ;
- support.

8.9.3. Modalités du contrôle :

- placer le film horizontalement sur le lit-patient, à l'isocentre, en utilisant un support permettant d'éviter le rayonnement diffusé ;
- effectuer les acquisitions avec un balayage axial unique avec des paramètres d'acquisition adaptés à la sensibilité du film utilisé et pour les épaisseurs de coupe suivantes :
 - si l'épaisseur de coupe d'acquisition est assurée par la collimation primaire de l'installation, le contrôle est effectué à l'ouverture maximale de la collimation primaire disponible et utilisée cliniquement, ainsi qu'à l'épaisseur la plus fine permise par la collimation primaire et utilisée cliniquement ;
 - si l'épaisseur de coupe est assurée par la dimension des détecteurs, le contrôle est effectué à l'épaisseur la plus large et à l'épaisseur la plus fine disponibles et utilisées cliniquement ;
 - pour certaines installations, les conditions spécifiques d'acquisition précisées par le fabricant figurent sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- mesurer avec une règle, la largeur de la coupe irradiée sur le film, la mesure devant intégrer la pénombre.

8.9.4. Critères d'acceptabilité :

- la largeur de la coupe irradiée ne doit pas dépasser :
 - 1,3 fois la somme des épaisseurs de coupe nominales en une rotation, pour les épaisseurs de coupe nominales supérieures ou égales à 5 mm ;
 - 1,5 fois la somme des épaisseurs de coupe nominales en une rotation, pour les épaisseurs de coupe nominales comprises entre 5 mm et 2 mm ;
 - 2 fois la somme des épaisseurs de coupe nominales en une rotation, pour les épaisseurs de coupe nominales inférieures ou égales à 2 mm ;
 - l'écart entre la largeur de la coupe irradiée et la somme des épaisseurs de coupe nominales ne devra en aucun cas dépasser 8 mm ;
- toute non-conformité doit être signalée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

8.10. Profil de sensibilité :

Seules sont contrôlées les épaisseurs de coupe les plus proches de 5 mm, 2 mm et toutes les épaisseurs de coupe inférieures à 1 mm.

8.10.1. Epaisseurs de coupe les plus proches de 5 et 2 mm :

8.10.1.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.10.1.2. Matériel requis :

- fantôme à deux rampes.

8.10.1.3. Modalités du contrôle :

- aligner le fantôme de manière que son axe coïncide avec l'axe de rotation du scanographe ;
- effectuer un balayage du fantôme en mode axial. Il convient d'acquérir le nombre maximal de coupes pour chaque réglage ;

- pour l'évaluation des images, ajuster la largeur de la fenêtre à la valeur la plus faible possible ;
- ajuster le niveau de fenêtre jusqu'à ce que l'une et l'autre des rampes disparaissent ;
- noter le niveau de fenêtre. Cette valeur correspond au nombre CT maximum des rampes, CT_{\max} ;
- mesurer le bruit de fond à côté d'une des rampes. Cette valeur correspond au nombre CT de l'arrière-plan, $CT_{\text{arrière-plan}}$;
- calculer la moitié du nombre CT maximum, $CT_{\text{largeur à mi-hauteur}}$ selon la formule suivante :

$$CT_{\text{largeur à mi-hauteur}} = \frac{CT_{\max} - CT_{\text{arrière-plan}}}{2} + CT_{\text{arrière plan}}$$

- toujours à la largeur de fenêtre la plus faible possible, ajuster le niveau de la fenêtre à la valeur $CT_{\text{largeur à mi-hauteur}}$ ainsi calculée ;
- mesurer les longueurs des images des rampes et en faire la moyenne pour obtenir la largeur à mi-hauteur ;
- multiplier la largeur à mi-hauteur par la tangente de l'angle du plan de la rampe par rapport au plan de balayage. Cette valeur correspond à l'épaisseur de coupe.

8.10.1.4. Critères d'acceptabilité :

- pour une épaisseur de coupe nominale supérieure à 2 mm, l'épaisseur de coupe ne doit pas s'écarter de plus de ± 1 mm de l'épaisseur nominale considérée ;
- pour une épaisseur de coupe nominale de 2 mm à 1 mm, l'épaisseur de coupe ne doit pas s'écarter de plus de ± 50 % de l'épaisseur nominale considérée.

8.10.2. Epaisseurs de coupe inférieures à 1 mm :

8.10.2.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.10.2.2. Matériel requis :

- fantôme pour la mesure du profil de sensibilité des coupes inframillimétriques.

8.10.2.3. Modalités du contrôle :

- aligner le fantôme de manière que son axe coïncide avec l'axe z du scanographe ;
- acquérir, en mode hélicoïdal pour l'épaisseur de coupe à évaluer, une série de coupes du fantôme centrée sur les rampes, sur une longueur au moins égale à trois fois l'épaisseur de coupe à mesurer ;
- compter le nombre de billes visibles sur les rampes et en déduire l'épaisseur de coupe. La largeur de fenêtre doit être comprise entre 0 et la valeur maximale des billes, et centrée à mi-hauteur.

8.10.2.4. Critères d'acceptabilité :

- l'épaisseur de coupe déterminée ne doit pas différer de plus de 50 % de la valeur nominale de l'épaisseur de coupe contrôlée.

8.11. IDSP :

8.11.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle interne après un changement de tube à rayons X ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.11.2. Matériel requis :

- fantôme de dosimétrie ;
- dosimètre.

8.11.3. Modalités du contrôle :

- ce contrôle doit être effectué avec le fantôme tête, d'une part, et avec le fantôme corps, d'autre part, sans autre matériau atténuateur, à une tension de 120 kV et pour les épaisseurs de coupe suivantes :
 - si l'épaisseur de coupe d'acquisition est assurée par la collimation primaire de l'installation, le contrôle est effectué à l'ouverture maximale de la collimation primaire disponible et utilisée cliniquement ainsi qu'à l'épaisseur la plus fine permise par la collimation primaire et utilisée cliniquement ;
 - si l'épaisseur de coupe est assurée par la dimension des détecteurs, le contrôle est effectué à l'épaisseur la plus large et à l'épaisseur la plus fine disponibles et utilisées cliniquement ;
- si la configuration de la collimation souhaitée n'est pas disponible en rotation axiale unique, choisir la configuration donnant une ouverture primaire équivalente ;
- les systèmes d'optimisation de dose doivent être désactivés pour ce contrôle ;
- les paramètres d'acquisition utilisés doivent être les mêmes d'un contrôle à l'autre et les mAs utilisés pour l'acquisition doivent être mentionnés avec le résultat ;
- centrer le fantôme sur le champ du scanographe et sur l'axe de rotation du système ;
- mesurer l'IDS tel que défini au point 5.2 de la présente annexe avec une rotation axiale unique de 360° le long de l'axe de rotation et à 10 mm de la surface du fantôme avec le fantôme positionné de manière à ce que l'IDS₁₀₀ soit le maximum pouvant être obtenu à cette profondeur. Pour ce premier point, vérifier la stabilité de la réponse de la chambre d'ionisation en recommençant une ou deux fois cette mesure ;

- mesurer ensuite, dans les mêmes conditions, l'IDS₁₀₀, à 10 mm de la surface du fantôme à 90°, 180° et 270° correspondant aux positions repérées sur le fantôme ;
- en déduire l'IDS_{100 (périphérie)} pour les mAs utilisées, en faisant la moyenne des 4 valeurs d'IDS₁₀₀ mesurées sur la périphérie du fantôme ;
- déterminer, enfin, toujours dans les mêmes conditions, l'IDS₁₀₀ dans le centre du fantôme pour les mAs utilisés ;
- en déduire l'IDSP et l'IDSV pour les mAs utilisés tel que définis au point 5.3 et 5.4 de la présente annexe ;
- comparer l'IDSV ainsi déterminé à l'IDSV affiché à la console. Si l'IDSV n'est pas affiché sur la console, comparer, si possible, le résultat aux valeurs connues dans la littérature.

8.11.4. *Critères d'acceptabilité :*

- l'IDSP ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 20 \%$ de la valeur déterminée au contrôle initial ;
- l'IDSV ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 20 \%$ de la valeur affichée à la console ;
- toute non-conformité à l'un de ces critères doit être signalée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.