Table des matières

[ANNEXE A : PRINCIPALE](#_Toc150773957)

[1 Disposition générales](#_Toc150773958)

[2 Organisation des contrôles](#_Toc150773959)

[2.1 Périodicités](#_Toc150773960)

[2.2 Traitement des non-conformités](#_Toc150773961)

[3 Informations tenues à la disposition de l’organisme de contrôle de qualité externe](#_Toc150773962)

[3.1 Inventaire](#_Toc150773963)

[3.2 Registre des opérations](#_Toc150773964)

[4 Matériel de contrôle de qualité](#_Toc150773965)

[5 Protocoles de contrôle de qualité](#_Toc150773966)

[5.1 Protocole de contrôle de qualité image](#_Toc150773967)

[5.2 Protocole de contrôle des images spectrales](#_Toc150773968)

[5.3 Protocoles de contrôle de l’indice de dose tomodensitométrique](#_Toc150773969)

[5.4 Protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube](#_Toc150773970)

[5.5 Protocoles de détermination de l’épaisseur de coupe](#_Toc150773971)

[5.6 Protocole de détermination de la fonction de transfert de modulation](#_Toc150773972)

[5.7 Protocole de détermination du profil de dose](#_Toc150773973)

[5.8 Gestion des protocoles de contrôles qualité](#_Toc150773974)

[6 Définitions](#_Toc150773975)

[6.1 Axe longitudinal](#_Toc150773976)

[6.2 Bruit](#_Toc150773977)

[6.3 Champ de vue (FOV)](#_Toc150773978)

[6.4 Contraste](#_Toc150773979)

[6.5 Épaisseur de coupe tomographique](#_Toc150773980)

[6.6 Épaisseur nominale de coupe tomographique (T)](#_Toc150773981)

[6.7 Fonction d’étalement du point ou Point Spread Function en anglais (PSF)](#_Toc150773982)

[6.8 Fonction d’étalement d’une ligne ou Line Spread Function en anglais (LSF)](#_Toc150773983)

[6.9 Fonction de transfert de modulation (FTM ou MTF)](#_Toc150773984)

[6.10 Image spectrale](#_Toc150773985)

[6.11 Image virtuelle mono-énergétique](#_Toc150773986)

[6.12 Image virtuelle sans produit de contraste](#_Toc150773987)

[6.13 Indice de dose tomodensitométrique à l’air libre](#_Toc150773988)

[6.14 Indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP)](#_Toc150773989)

[6.15 Indice de dose tomodensitométrique sur 100 mm (IDS(100))](#_Toc150773990)

[6.16 Indice de dose tomodensitométrique volumique (IDSV)](#_Toc150773991)

[6.17 Largeur à mi-hauteur (LMH)](#_Toc150773992)

[6.18 Mise en service](#_Toc150773993)

[6.19 Mode axial](#_Toc150773994)

[6.20 Mode de projection de repérage](#_Toc150773995)

[6.21 Mode hélicoïdal](#_Toc150773996)

[6.22 Mode spectral](#_Toc150773997)

[6.23 Modulation du courant du tube](#_Toc150773998)

[6.24 Nombre CT](#_Toc150773999)

[6.25 Pas de l'hélice (ou pitch en anglais)](#_Toc150774000)

[6.26 Profil de dose](#_Toc150774001)

[6.27 Radioscopie tomodensitométrique](#_Toc150774002)

[6.28 Région d'intérêt (RI ou ROI en anglais)](#_Toc150774003)

[6.29 Spectre de puissance du bruit (SPB ou NPS en anglais)](#_Toc150774004)

[6.30 Tomodensitomètre à faisceau conique (CBCT)](#_Toc150774005)

[6.31 Tomodensitomètre couplé à un TEMP ou à un TEP](#_Toc150774006)

[6.32 Tomodensitomètre de simulation en radiothérapie](#_Toc150774007)

[6.33 Tomodensitomètre per-opératoire](#_Toc150774008)

[6.34 Tomographe à émission de positons (TEP ou PET en anglais)](#_Toc150774009)

[6.35 Tomographe à émission monophotonique (TEMP ou SPECT en anglais)](#_Toc150774010)

[7 Liste des abréviations et indices](#_Toc150774011)

[8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles](#_Toc150774012)

[9 Description des tests](#_Toc150774013)

[9.1 Tests communs à tous les domaines d’utilisation](#_Toc150774014)

[9.1.1 Identification de l'installation](#_Toc150774015)

[9.1.2 Audit du contrôle de qualité interne](#_Toc150774016)

[9.1.3 Sécurité de l’utilisation de l’installation](#_Toc150774017)

[9.1.4 Profil de dose](#_Toc150774018)

[9.1.5 Indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP)](#_Toc150774019)

[9.1.6 Modulation du courant du tube](#_Toc150774020)

[9.1.7 Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l’eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts](#_Toc150774021)

[9.1.8 Épaisseur de coupe tomographique](#_Toc150774022)

[9.1.9 Fonction de transfert de modulation (FTM)](#_Toc150774023)

[9.1.10 Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste](#_Toc150774024)

[9.1.11 Déplacement du support patient ou du statif](#_Toc150774025)

[9.2 Test relatif au mode interventionnel](#_Toc150774026)

[9.2.1 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z](#_Toc150774027)

[9.3 Tests relatifs à la tomodensitométrie de simulation en radiothérapie](#_Toc150774028)

[9.3.1 Exactitude des distances et planéité du support du patient](#_Toc150774029)

[9.3.2 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (radiothérapie)](#_Toc150774030)

[ANNEXE B : Contrôle de qualité interne](#_Toc150774031)

[1 Dispositions concernant le matériel de contrôle](#_Toc150774032)

[2 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité interne](#_Toc150774033)

[**2.1** **Contrôles internes à réaliser avant la mise en service**](#_Toc150774034)

[**2.2** **Contrôles internes à réaliser périodiquement selon le domaine d’utilisation du tomodensitomètre**](#_Toc150774035)

[**2.3** **Contrôles internes à réaliser suite à une intervention**](#_Toc150774036)

[ANNEXE C : Contrôle de qualité externe](#_Toc150774037)

[1 Dispositions concernant le matériel de contrôle](#_Toc150774038)

[2 Rapports du contrôle de qualité externe](#_Toc150774039)

[3 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe](#_Toc150774040)

[**3.1** **Contrôle commun à tous les domaines d’utilisation**](#_Toc150774041)

[**3.2** **Contrôle additionnel en fonction du domaine d’utilisation**](#_Toc150774042)

[Figure 1 : Périodicités des contrôles 6](file:///G:\DP-DMCDIV\DMCDIV-COMMUN\6.%20DIALOG\CQDM\Mo\S\D-S-23\1-%20Elaboration%20de%20la%20decision\2-%20projet%20de%20décision\annexe\V25\D-S-2X%20V25.docx#_Toc150773222)

[Figure 2 : objet test de position des lasers 9](file:///G:\DP-DMCDIV\DMCDIV-COMMUN\6.%20DIALOG\CQDM\Mo\S\D-S-23\1-%20Elaboration%20de%20la%20decision\2-%20projet%20de%20décision\annexe\V25\D-S-2X%20V25.docx#_Toc150773223)

# ANNEXE A : PRINCIPALE

Les annexes à la présente décision fixent les modalités du contrôle de qualité auxquelles sont soumises les installations de tomodensitométrie.

La présente annexe est relative aux modalités communes au contrôle qualité interne et à son audit ainsi qu’au contrôle de qualité externe.

L’[annexe B](#_ANNEXE_B_:) est relative aux modalités spécifiques au contrôle de qualité interne.

L’[annexe C](#_ANNEXE_C_:) est relative aux modalités spécifiques au contrôle de qualité externe qui comporte :

* l’audit du contrôle de qualité interne ;
* le contrôle de qualité externe de ces installations.

# Disposition générales

La présente décision s’applique aux types de tomodensitomètre à usage médical suivants :

* tomodensitomètre conventionnel ;
* tomodensitomètre mobile sur rails ;
* tomodensitomètre embarqué dans un camion ou un container ;
* tomodensitomètre per-opératoire ;
* tomodensitomètre couplé à un tomographe à émission monophotonique (TEMP) ;
* tomodensitomètre couplé à un tomographe à émission de positons (TEP) ;
* tomodensitomètre associé à une table d’angiographie.

La présente décision ne s’applique pas aux types de dispositifs suivants :

* tomodensitomètre à faisceau conique ;
* dispositif dédié à la tomodensitométrie mammaire ;
* dispositif dédié à la tomodensitométrie cardiaque ;
* tomodensitomètre à usage vétérinaire ;
* tomodensitomètre à usage industriel ;
* tomodensitomètre utilisé en recherche, hors celle impliquant la personne humaine ;
* dispositif de visualisation des images tomodensitométriques. Néanmoins, ce dispositif est susceptible d’être utilisé au cours des contrôles pour la réalisation de certains tests.

Dans la présente décision les tomodensitomètres sont classifiés selon leur domaine d’utilisation et leur finalité clinique. Les domaines à considérer, définis au point 6 de la présente annexe, sont :

* tomodensitométrie à visée diagnostique ;
* tomodensitométrie à visée interventionnelle ;
* tomodensitométrie per-opératoire ;
* tomodensitométrie couplée au TEMP ou au TEP ;
* tomodensitométrie de simulation en radiothérapie.

Les modes d’acquisition à considérer sont :

* mode conventionnel hélicoïdal ;
* mode conventionnel axial ;
* mode spectral (hélicoïdal ou axial) générant des images virtuelles mono-énergétiques et/ou des images virtuelles sans produit de contraste.

Au regard des caractéristiques de chaque dispositif et de la pratique clinique, l’exploitant consigne dans le registre des opérations le ou les domaine(s) d’utilisation et le ou les mode(s) d’acquisition utilisé(s) dans la pratique clinique tels que décrits au point 1 de la présente annexe.

Conformément aux dispositions prévues par l’article R. 5212-27-1, la présente décision 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 de qualité interne fixé par la présente décision.

Le contrôle de qualité externe auquel sont soumis les types de dispositifs énumérés ci-dessus, est réalisé par un organisme de contrôle de qualité accrédité à cet effet par le comité français d’accréditation ou tout autre organisme signataire de l’accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d’accréditation. Le contrôle de qualité externe comprend des opérations de tests sur le tomodensitomètre et un audit du contrôle de qualité interne.

Les dispositions de la présente décision 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’ANSM 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 contrôle a bien été levée dans un délai de 3 mois doit être considéré comme une non-conformité persistante et doit, de ce fait, être signalé à l’ANSM.

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 tomodensitométrie et, le registre, celles relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne. Ce registre, appelé dans la suite registre des opérations, contient également, 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.

# Organisation des contrôles

## Périodicités

Le contrôle de qualité interne des tomodensitomètres est mis en œuvre selon les périodicités suivantes :

* premier contrôle interne réalisé avant la mise en service du dispositif, dit contrôle de mise en service ;
* contrôle de qualité interne trimestriel (ou semestriel pour les tomodensitomètres per-opératoires), dont le premier est réalisé 3 mois (ou 6 mois) après le contrôle de qualité externe initial. Les contrôles de qualité interne périodiques sont réalisés selon une périodicité associée à une tolérance de ± 15 jours. Dans le cas où la date de contrôle interne périodique déterminée suivant cette règle serait éloignée de moins de 15 jours du contrôle externe périodique, le contrôle interne correspondant n'est pas à réaliser.

Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle de qualité interne est mis en œuvre dès cette entrée en vigueur.

Le contrôle de qualité externe des tomodensitomètres est mise en œuvre selon les périodicités suivantes :

* contrôle de qualité externe initial, qui est le premier contrôle de qualité externe mis en œuvre selon la présente décision. Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial, doit être réalisé 12 mois après le dernier contrôle effectué selon la décision du 22 novembre 2007 modifiée avec une tolérance de plus ou moins 1 mois. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial doit être réalisé après la phase d’optimisation des protocoles et au plus tard 3 mois après la mise en service du dispositif ;
* audit du contrôle de qualité interne et contrôle de qualité externe annuel. Ces contrôles doivent être effectués simultanément à la date anniversaire du contrôle externe initial avec une tolérance de plus ou moins un mois.

Par ailleurs, il est possible pour l’exploitant de plusieurs dispositifs entrant dans le champ de la présente décision de modifier la date de réalisation de leurs contrôles externes pour les faire coïncider tant que le délai maximal entre deux contrôles successifs d’un dispositif n’excède pas 12 mois.

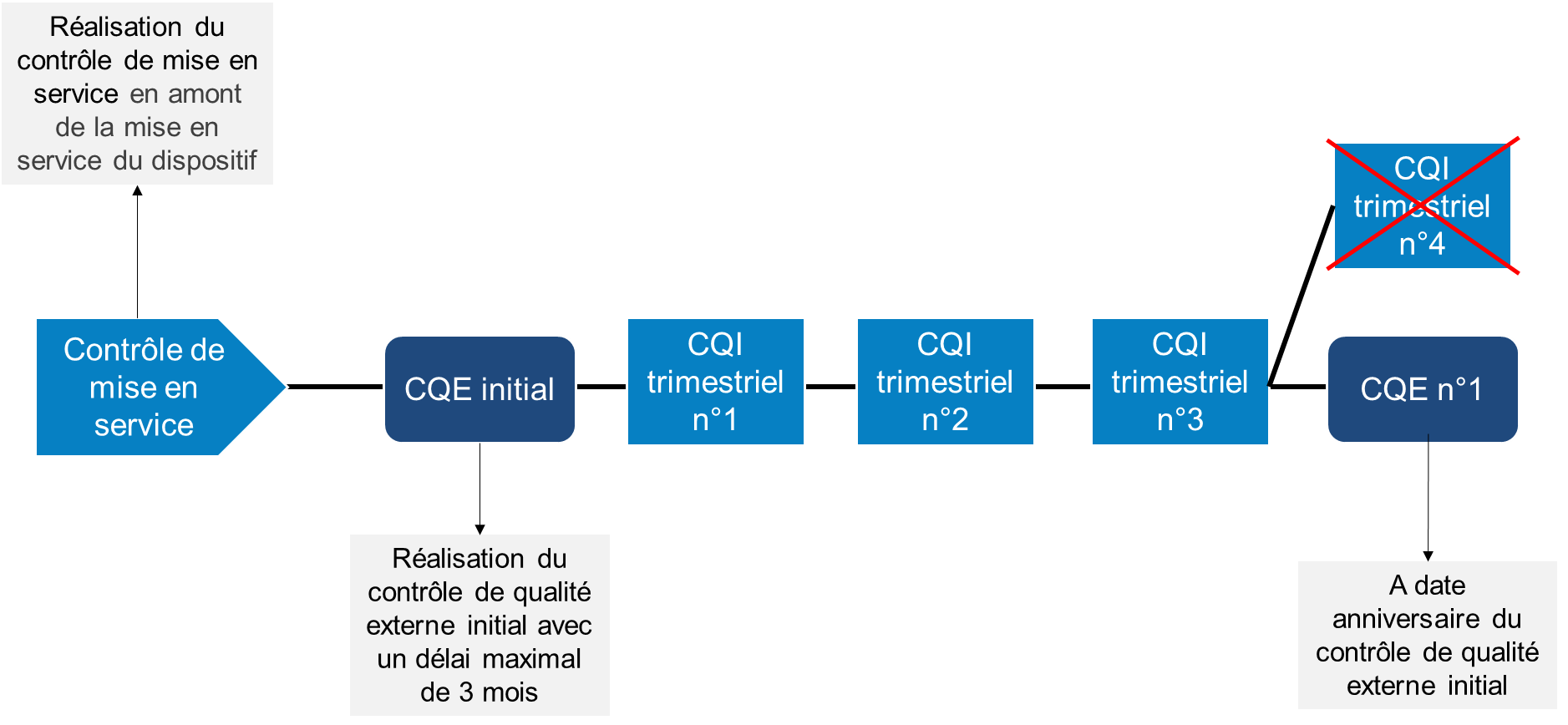


Figure 1 : Périodicités des contrôles

## 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, selon les cas, l’arrêt de l’exploitation de l’équipement ou du mode d’utilisation en cause, sans délai, jusqu’à remise en conformité ainsi que leur signalement à l’ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance et à l’ARS dont dépend l’exploitant. Le signalement est effectué, par l’exploitant dans le cadre du contrôle interne et par l’organisme de contrôle dans le cadre du contrôle de qualité externe.

Dans le cas du contrôle de qualité externe :

* + les non-conformités graves détectées doivent être notifiées à l’exploitant dans les 2 jours ouvrés après la réalisation du contrôle ;
  + le signalement doit être effectué dans un délai de 2 jours ouvrés et être accompagné du rapport de contrôle ;
  + la remise en conformité doit être attestée par une contre-visite déclenchée à l’initiative de l’exploitant.
* les autres non-conformités, permettent néanmoins la poursuite de l’exploitation. La remise en conformité 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 3 mois. Si les non-conformités constatées portent uniquement sur les tests d’identification de l'installation et/ou d’audit du contrôle de qualité interne, la contre-visite est de nature documentaire et peut se dérouler à distance. Pour ce qui concerne l’audit du contrôle de qualité interne, il convient de s’assurer, dans le cadre de la contre-visite, de la reprise de la réalisation des contrôles de qualité interne périodiques depuis le contrôle externe précédent.

Lorsqu’une non-conformité qui avait été constatée lors d’un contrôle externe est toujours présente dans le cadre de la contre-visite associée, cette non-conformité est qualifiée de non-conformité persistante. Dans ce cas, l’organisme de contrôle de qualité externe la signale à l’ANSM et à l’ARS dont dépend l’exploitant dans le cadre du système national de matériovigilance. Le signalement est effectué dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après le contrôle, sauf si une non-conformité grave a été constatée, auquel cas le signalement doit se faire dans un délai de 2 jours ouvrés. Dans les deux cas, le signalement est accompagné du rapport de contre-visite et du rapport de contrôle de qualité externe précédent.

# Informations tenues à la disposition de l’organisme de contrôle de qualité externe

## Inventaire

L'exploitant tient à jour l’inventaire qui comprend les informations suivantes :

* la marque, le modèle, le numéro de série, et l’année de première mise en service du tomodensitomètre ainsi que, le numéro de version du logiciel et l’année de mise en place de cette version logicielle ;
* le nombre de tube(s) radiogène(s) qui équipe(nt) le tomodensitomètre ;
* la marque, le modèle, le numéro de série et l’année de mise en service du (ou des) tube(s) radiogène(s) équipant le tomodensitomètre ;
* la marque, le modèle, le numéro de série et l’année de mise en service du collimateur ;
* la marque, le modèle, le numéro de série et l’année de mise en service du (ou des) ensemble(s) de détection équipant le tomodensitomètre ;
* la marque, le modèle, le numéro de série et l’année de mise en service de la collimation post-patient ;
* la marque, le modèle, le numéro de série et l’année de mise en service du générateur ;
* le cas échéant, la présence d’un plateau pour la radiothérapie ;
* tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité de l’installation, y compris le générateur de haute tension, le ou les tube(s) radiogène(s), le collimateur, la collimation post-patient, le ou les ensemble(s) de détection équipant le tomodensitomètre et le changement de version logicielle.

## Registre des opérations

L'exploitant tient à jour le registre des opérations qui comprend les informations suivantes :

Informations relatives à l'installation :

* le ou les domaine(s) d’utilisation du tomodensitomètre ;
* le ou les modes d’acquisition utilisé(s) en routine clinique ;
* le cas échéant, pour le mode spectral :
  + le niveau d’énergie de l’image virtuelle mono-énergétique la plus utilisée en clinique ;
  + l’utilisation éventuelle de l’imagerie virtuelle sans produit de contraste ;
* les algorithmes de reconstruction utilisés ainsi que les paramètres associés ;
* l’utilisation éventuelle de la modulation d’intensité ;
* les lasers utilisés dans la pratique clinique ;
* les conditions d’utilisation du plateau de radiothérapie les plus représentatives de la pratique clinique ;
* l’épaisseur de coupe reconstruite la plus utilisée cliniquement ;
* l’épaisseur de coupe reconstruite la plus fine utilisée cliniquement ;
* les tensions minimales et maximales utilisées cliniquement avec pour chacune d’entre elles, la collimation la plus utilisée ;
* les mA / mAs représentatives de l’activité clinique ;
* les conditions de visualisation des images tomodensitométriques utilisées lors de l’application du protocole le plus utilisé cliniquement en mode conventionnel et/ou spectral ;
* en cas d’intervention sur le tomodensitomètre, mentionner le type d’intervention et son impact, ou son absence d’impact, sur la qualité de l’image et/ou sur la dose ;
* en cas d’évolution logicielle et/ou matérielle informatique, le rapport d’intervention du fabricant.

Informations relatives au contrôle de qualité :

* les protocoles de contrôle de qualité définis au point 5 de la présente annexe ;
* le cas échéant, les modifications liées à l’optimisation des protocoles cliniques ayant servi de base pour la définition des protocoles de contrôle ;
* informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle de qualité interne : marque, modèle, numéro de série, avec, le cas échéant, notamment pour les dosimètres la périodicité d’étalonnage et sa date de fin de validité ;
* date de réalisation et résultats des contrôles de qualité internes. Les résultats font référence aux images qui sont archivées par l'exploitant au format nativement DICOM. Ces images doivent pouvoir être présentées jusqu’au contrôle de qualité externe suivant ;
* état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non-conforme, non-conforme grave ;
* date des actions correctives réalisées pour la remise en conformité ;
* le cas échéant, rapports de contrôle de qualité interne ;

# Matériel de contrôle de qualité

**Chambre d’ionisation « crayon »**

Une chambre d'ionisation cylindrique de 100 mm de longueur sensible et son électromètre associé permettant une mesure de l’ avec une précision de ± 5 %. L’ensemble doit être étalonné en tant que de besoin et à minima tous les 2 ans, en termes de kerma dans l’air pour la qualité des faisceaux utilisés en tomodensitométrie et notamment pour le mode spectral.

**Détecteur de mesure du profil de dose**

Le détecteur, à lecture directe ou différée, doit permettre d’enregistrer la distribution relative du kerma selon une direction. Il convient de s’assurer de sa réponse en énergie, de son uniformité spatiale et de sa résolution spatiale. D’autre part, il doit avoir une précision compatible avec le critère d’acceptabilité donné dans la décision.

**Dosimètre**

Le dosimètre doit permettre une mesure de l’ avec une précision de ± 5 %. Il doit être étalonné en tant que de besoin et à minima tous les 2 ans, en termes de kerma dans l’air pour la qualité des faisceaux utilisés en tomodensitométrie et notamment pour le mode spectral.

**Fantôme de dosimétrie**

Un fantôme en PMMA de densité 1,19 ± 0,01 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 à minima 5 cavités, de taille spécialement adaptée au dosimètre utilisé. Une cavité doit être placée au centre du fantôme et les 4 autres avec leurs centres à 10 mm du bord du fantôme et aux positions cardinales. Des inserts en PMMA doivent permettre de boucher les cavités non utilisées lors de la mesure.

**Fantôme d’eau liquide uniforme**

Un fantôme cylindrique creux contenant un milieu uniforme d'eau liquide. Ce fantôme doit avoir un diamètre *a minima* de 16 cm et être suffisamment long pour garantir que les mesures ne sont pas altérées par l’exposition directe ou la diffusion du rayonnement provenant d’autres objets dans le fantôme.

**Fantôme spécifique au mode spectral**

Fantôme cylindrique de diamètre minimal de 20 cm composé d’un matériau solide équivalent eau comportant au minimum 3 inserts cylindriques solides, de diamètre *a minima* de 5 mm et constitués de matériaux équivalents à l’iode de 3 concentrations C différentes (exprimées en mg/mL), avec :

* 1 insert pour lequel C ;
* 1 insert pour lequel C ;
* 1 insert pour lequel C

**Fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste**

Fantôme uniforme constitué d’un matériau solide équivalent eau comportant une bille ou un fil constitué d’un matériau permettant de produire un contraste suffisamment élevé. La taille de l’inclusion permettant la mesure doit être inférieure ou égale à la moitié de la taille de la résolution attendue.

**Fantôme pour le contrôle de l’épaisseur de coupe reconstruite**

Fantôme cylindrique constitué d’un matériau solide équivalent eau muni d’au moins 2 rampes, constituées d’un matériau de coefficient d’atténuation linéaire µ≥µ(Al).

**Logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB)**

Logiciel permettant de lire des images DICOM et de calculer l’amplitude du bruit en fonction de sa fréquence.

**Logiciel de détermination de la fonction de transfert de modulation**

**Logiciel de détermination de l’épaisseur de coupe reconstruite**

**Objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient**

Objet-test disposant d'au moins 3 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.

**Objet-test pour le contrôle des longueurs et de la planéité du support du patient**

Objet-test constitué d'au moins 4 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, avec le marqueur central, à une distance de 20 cm de celui-ci.

**Plaque de polystyrène expansé**

Plaque permettant de rendre plan le support patient afin d’éviter que la partie centrale du fantôme de dosimétrie ne ressorte par le bas de la partie périphérique, et/ou d’éviter les effets des rayonnements rétrodiffusés sur la mesure.

**Règle millimétrique radio-opaque**

Règle radio-opaque de longueur supérieure ou égale à 30 cm.

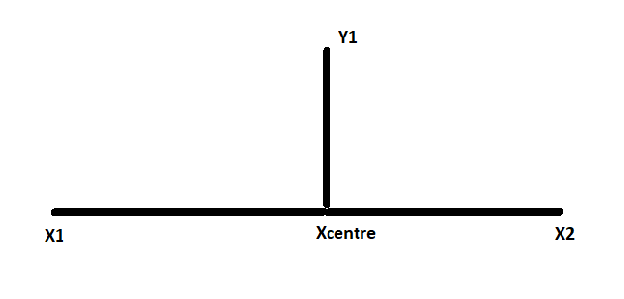


Figure 2 : objet test de position des lasers

Les logiciels, décrits au point 4 de la présente annexe, peuvent être utilisés dès lors qu'ils fournissent un résultat équivalent aux modalités de réalisation décrites dans la présente annexe.

# Protocoles de contrôle de qualité

Les protocoles utilisés pour les contrôles doivent permettre d’assurer le suivi des performances de l’appareil, dans les conditions les plus proches de son utilisation clinique, tout en étant adaptés à la méthodologie de contrôle.

A partir des protocoles cliniques, les paramètres d’acquisition et de reconstruction sont extraits pour créer les protocoles de contrôle associés.

Il appartient à l’exploitant de créer les protocoles de contrôle de qualité à utiliser lors de la réalisation des contrôles internes et externes.

Pour les tests donnant lieu à la production d’images, il convient de considérer uniquement les images obtenues avec l’algorithme de reconstruction le plus utilisée cliniquement.

## Protocole de contrôle de qualité image

Déterminer le protocole le plus utilisé cliniquement en mode conventionnel (axial ou hélicoïdal). Créer le protocole de contrôle de qualité image à partir de celui-ci en récupérant les paramètres d’acquisition, mAs, kV, épaisseur de coupe, collimation, pitch et les paramètres de reconstruction, épaisseur de coupe et kernel.

Les champs de vue d’acquisition et de reconstruction doivent être adaptés à la taille du fantôme, soit de diamètre supérieur de 2 cm à celui du fantôme pour le champ de vue de reconstruction.

## Protocole de contrôle des images spectrales

Déterminer le protocole en mode spectral le plus utilisé cliniquement. A partir de celui-ci, créer le protocole de contrôle des images spectrales. Pour ce protocole, on ne considèrera que les images virtuelles mono-énergétiques correspondant au niveau d’énergie le plus utilisé cliniquement et les images virtuelles sans produit de contraste.

## Protocoles de contrôle de l’indice de dose tomodensitométrique

A partir des tensions minimale et maximale les plus utilisées cliniquement, de la collimation la plus utilisée cliniquement et de la plus petite collimation utilisée cliniquement, créer les 4 protocoles de contrôle de l’indice de dose tomodensitométrique. Les protocoles en mode hélicoïdal sont convertis en mode d’acquisition axial avec la même la collimation primaire ou celle la plus proche si celle souhaitée n’est pas disponible.

## Protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube

Pour le mode hélicoïdal conventionnel, déterminer le protocole avec modulation de courant du tube activée le plus utilisé. Ce protocole doit contenir deux acquisitions en mode de projection de repérage respectivement en incidence frontale et en incidence latérale.

A partir de ce protocole, créer le protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube. S’assurer que la modulation du courant du tube pour le fantôme utilisé pour ce test soit d’au moins 30% (écart relatif entre les mA/mAs minimal et maximal). Le cas échéant, modifier le protocole afin d’obtenir une modulation suffisante.

## Protocoles de détermination de l’épaisseur de coupe

Déterminer le protocole en mode axial le plus utilisé cliniquement et/ou le protocole en mode hélicoïdal le plus utilisé cliniquement. D’autre part, déterminer l’épaisseur de coupe reconstruite la plus utilisée cliniquement et l’épaisseur de coupe reconstruite la plus fine utilisée cliniquement. A partir de ces informations, créer les protocoles de détermination de l’épaisseur de coupe.

## Protocole de détermination de la fonction de transfert de modulation

Déterminer le protocole en mode conventionnel (hélicoïdal ou axial) le plus utilisé cliniquement ainsi que le protocole clinique fournissant la meilleure résolution spatiale. Créer les 2 protocoles de détermination de la fonction de transfert de modulation à partir des 2 protocoles précédents.

## Protocole de détermination du profil de dose

A partir des protocoles cliniques hélicoïdaux, déterminer la collimation la plus large et le pitch le plus important. A partir de ces données, créer le protocole de détermination du profil de dose, avec la collimation et le pitch ainsi déterminés et une distance parcourue par le support patient égale à 20 cm.

## Gestion des protocoles de contrôles qualité

Pour les tomodensitomètres mis en service après l’entrée en vigueur de la décision, les protocoles de contrôle de qualité sont définis par l’exploitant après la phase d’optimisation des protocoles et au plus tard avant le contrôle de qualité externe initial.

Pour les tomodensitomètres déjà installés lors de l’entrée en vigueur de la décision, ces protocoles sont à définir avant le contrôle externe initial.

Lors du contrôle externe périodique, l’exploitant peut notifier à l’organisme de contrôle des modifications de pratique entraînant la nécessité de modifier les protocoles de contrôle qualité. Cette modification doit être justifiée par au moins l’une des raisons énumérées ci-dessous :

* un changement du domaine d’utilisation ;
* l’ajout ou la suppression de l’utilisation d’un mode d’acquisition et/ou d’un algorithme de reconstruction ;
* l’optimisation d’au moins un protocole clinique, ayant servi de base pour la définition d’un protocole de contrôle, dûment tracée dans le registre des opérations et impliquant au moins l’un des changements suivants :
  + changement de tension
  + changement d’algorithme de reconstruction
  + une variation de l’indice de dose de tomodensitométrique supérieure à +/- 30%.

Dans le cas décrit ci-dessus, l’organisme de contrôle qualité externe réalise les contrôles avec les protocoles de contrôle de qualité avant modification, afin de conclure sur la conformité de l’appareil. En cas de non-conformité avec ces protocoles de contrôle de qualité, remise en conformité de l’installation dès que possible. A Suite à la conformité ou à la levée de la non-conformité constatée lors du contrôle réalisé avec modification de protocole, l’organisme de contrôle qualité externe réalise les contrôles avec les nouveaux protocoles de contrôle de qualité afin de déterminer les nouvelles valeurs de référence pour les tests de constance.

# Définitions

## Axe longitudinal

Axe confondu avec l'axe de rotation du tomodensitomètre. Par la suite, l’axe longitudinal ou la direction longitudinale est noté axe z ou direction z.

## Bruit

Variation des nombres CT par rapport à la valeur moyenne, dans une zone définie au sein de l'image d'un milieu homogène. D’un point de vue pratique, le bruit est évalué sur l’image d’un objet homogène en calculant l’écart-type des nombres CT des pixels contenus dans une ROI.

## Champ de vue (FOV)

Diamètre maximal de la zone imagée ou de l'image reconstruite (SFOV : champ de vue imagé ; DFOV : champ de vue affiché).

## Contraste

Différence de nombre CT entre 2 régions d'intérêt au sein d'une image.

## Épaisseur de coupe tomographique

Largeur à mi-hauteur du profil de sensibilité prise à l'isocentre d'une coupe tomographique.

## Épaisseur nominale de coupe tomographique (T)

Epaisseur de coupe d’acquisition tomographique sélectionnée et affichée sur le poste de commande.

## Fonction d’étalement du point ou Point Spread Function en anglais (PSF)

Fonction mathématique qui décrit la réponse d’un système d’imagerie à un objet ponctuel.

## Fonction d’étalement d’une ligne ou Line Spread Function en anglais (LSF)

Fonction mathématique qui décrit la réponse du système d’imagerie à un objet linéaire.

## Fonction de transfert de modulation (FTM ou MTF)

La Fonction de Transfert de Modulation (FTM ou Modulation Transfer Function, MTF en anglais) est une fonction qui permet de caractériser la capacité du système d’imagerie à restituer le contraste en fonction de la fréquence spatiale de l’objet dont on fait l'image.

## Image spectrale

Image tomodensitométrique obtenue par une procédure de reconstruction ou de traitement d'image basée sur des données tomodensitométriques contenant au moins deux propriétés spectrales.

## Image virtuelle mono-énergétique

Image synthétique créée à partir de données de décomposition des propriétés des matériaux (masse volumique et numéro atomique effectif) et d'informations relatives aux coefficients d'atténuation mono énergétiques pour simuler l'apparence des images qui seraient générées avec une source de rayonnement X mono-énergétique.

## Image virtuelle sans produit de contraste

Image tomodensitométrique simulant l’apparence d’image sans injection de produit de contraste à partir d'une image d'un patient injecté.

## Indice de dose tomodensitométrique à l’air libre

Intégrale du profil de dose, évaluée à l'air libre, autrement dit en l'absence de fantôme et du support du patient, correspondant à un balayage axial unique, le long d'une ligne traversant l'isocentre et perpendiculaire au plan tomographique, divisée par N x T conformément à ce qui suit :

 est au moins égale à (N x T) + 40 mm, mais non inférieure à 100 mm.

## Indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP)

La valeur de l’ est définie de la façon suivante :

Dans le cas des faisceaux de collimation strictement supérieure à 40 mm, la formule suivante est à appliquer :

 : mesure de l’ dans un fantôme avec une collimation de référence la plus proche possible de 20 mm.

## Indice de dose tomodensitométrique sur 100 mm (IDS(100))

Intégrale du profil de dose évaluée à l'intérieur d’un fantôme de dosimétrie en PMMA, correspondant à un balayage axial unique, le long d'une ligne perpendiculaire au plan tomographique, divisée par N x T conformément à ce qui suit :

## Indice de dose tomodensitométrique volumique (IDSV)

## Largeur à mi-hauteur (LMH)

Intervalle, lu sur l'abscisse, entre les points d'une courbe situés à la moitié de l’ordonnée maximale de cette courbe.

## Mise en service

Stade auquel un dispositif est prêt pour sa première utilisation clinique conformément à sa destination, pour chacun des lieux d’exploitation.

## Mode axial

Mode d'acquisition sans déplacement du support patient au cours de la rotation de la source de rayonnement X.

## Mode de projection de repérage

Balayage initial à faible dose, acquis alors que le tube radiogène est statique et que le support patient est animé d'un mouvement de translation longitudinal.

## Mode hélicoïdal

Technique de balayage dans laquelle il y a rotation continue du tube radiogène couplée à une translation continue du patient à travers le tunnel du statif afin de réaliser l'acquisition de données volumétriques.

## Mode spectral

Mode d’acquisition permettant de générer des images spectrales.

## Modulation du courant du tube

Fonction du tomodensitomètre qui adapte automatiquement le courant du tube à rayons X à l'atténuation du patient pour atteindre un niveau spécifié de qualité d'image.

## Nombre CT

Grandeur physique, exprimée en unités Hounsfield (UH), utilisée pour représenter l’atténuation moyenne du faisceau de rayonnement X associée à chaque zone élémentaire de l’image de tomodensitométrie. Les valeurs mesurées des coefficients d’atténuation linéique sont transformées en nombres CT à l’aide de l’échelle internationale de Hounsfield.

## Pas de l'hélice (ou pitch en anglais)

Dans un balayage hélicoïdal, rapport entre la course du support du patient le long de l’axe longitudinal pour une rotation de la source de rayonnement X divisé par le produit de l'épaisseur nominale de coupe tomographique T et du nombre de coupes tomographiques N :

## Profil de dose

Représentation de la variation de la dose en fonction de la position le long de l’axe longitudinal.

## Radioscopie tomodensitométrique

Imagerie en temps réel par tomodensitométrie pour guider une intervention diagnostique et/ou thérapeutique.

## Région d'intérêt (RI ou ROI en anglais)

Région de pixels délimitée sur une image, dans laquelle peuvent être mesurées des grandeurs quantitatives telles que par exemple, la moyenne et l’écart-type des valeurs de pixels.

## Spectre de puissance du bruit (SPB ou NPS en anglais)

Intensité du bruit en fonction de la fréquence spatiale dans l’image. Il décrit l’amplitude de chaque composante du bruit dans le domaine fréquentiel. Il reflète donc la texture du bruit.

## Tomodensitomètre à faisceau conique (CBCT)

Dispositif d'imagerie utilisant un détecteur de type capteur plan (2D) et un tube à rayons X animés d’un mouvement de rotation autour du patient pour acquérir des données de projections permettant de reconstruire des images volumiques à trois dimensions.

## Tomodensitomètre couplé à un TEMP ou à un TEP

Tomodensitomètre utilisé pour le repérage et la correction d’atténuation en médecine nucléaire.

## Tomodensitomètre de simulation en radiothérapie

Tomodensitomètre utilisé pour acquérir les images destinées à la planification des traitements de radiothérapie.

## Tomodensitomètre per-opératoire

Equipement d'imagerie dédié aux gestes radioguidés réalisés avec ou sans navigation au bloc opératoire.

## Tomographe à émission de positons (TEP ou PET en anglais)

Dispositif de tomographie qui détecte au moyen de mesure en coïncidence le rayonnement d’annihilation des positons émis.

## Tomographe à émission monophotonique (TEMP ou SPECT en anglais)

Dispositif de tomographie utilisant la détection de photons émis par les radionucléides.

# Liste des abréviations et indices

|  |  |
| --- | --- |
| Symbole | Signification |
| aff | affiché sur le dispositif objet du contrôle |
| air | mesuré dans l'air |
| B | bruit |
| C | concentration massique |
| Δd | course du support du patient selon l’axe longitudinal pour une rotation de la source de rayonnement X |
| Δ(nombre CT) | variation de nombre CT |
| d | distance |
| D(z) | profil de dose correspondant à un balayage axial selon l’axe longitudinal z perpendiculaire au plan tomographique, où la dose mesurée est la dose absorbée dans l'air |
| e | épaisseur de coupe tomographique reconstruite ou du laser |
| f | fréquence spatiale |
| LMH | largeur à mi-hauteur du profil de dose |
| FTM(50%) | valeur de la fonction de transfert de modulation à la fréquence spatiale pour laquelle la valeur de la FTM était de 50% lors de la détermination de la FTM de référence |
| i | relatif à un contrôle périodique |
| IDS(100) | Indice de dose tomodensitométrique sur 100 mm |
| IDS(100/centre) | la valeur d’IDS100 mesurée au centre du fantôme de dosimétrie |
| IDS(100/périphérie) | la moyenne des 4 valeurs d’IDS100 mesurées à la périphérie du fantôme de dosimétrie |
| IDSP | indice de dose tomodensitométrique pondéré |
| IDSV | indice de dose tomodensitométrique volumique |
| L | largeur du profil de dose à mi-hauteur |
| M | indice de la coupe tomographique à considérer |
| mAs | charge du tube |
| MAX() | fonction maximum |
| Mes | mesuré |
| MIN() | fonction minimum |
| N | nombre de coupes tomographiques |
| ref | conditions de référence |
| s | écart-type |
| T | épaisseur de coupe nominale |
| th | théorique |
| y | ordonnée d'un point dans le repère du tomodensitomètre |

# Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles

Dans le cadre des contrôles, seuls les fonctionnalités utilisées cliniquement doivent être testées.

Pour ce qui concerne les tests de constance, la valeur de référence de la grandeur qui fait l’objet d’un suivi, est déterminée lors du contrôle externe initial. Par la suite, en cas d’intervention sur le tomodensitomètre, ou en cas d’ajout ou de modification d’un protocole de contrôle de qualité, une nouvelle valeur de référence sera établie lors du contrôle de qualité externe suivant.

D’un contrôle à l’autre, les acquisitions doivent être réalisées avec les mêmes positions de début et de fin d’acquisition.

Pour l’ensemble des tests, sauf celui de modulation du courant du tube, le système de modulation du courant du tube doit être désactivé et les mA / mAs doivent être fixées en prenant des valeurs représentatives de l’activité clinique. Par ailleurs, la synchronisation à l’électrocardiogramme (ECG) ne doit jamais être utilisée.

Les images utilisées dans le cadre des contrôles sont les images axiales qui sont utilisées dans la pratique clinique. Ces images sont non compressées ou décompressées sans perte d’information au format DICOM.

Le positionnement de l’objet-test à l’isocentre du statif, est réalisé, en utilisant le cas échéant un support permettant d'obtenir une position appropriée et reproductible de ce dernier pour les mesures. Pour effectuer le positionnement du fantôme, il est possible d’utiliser les repères lumineux de positionnement, les outils de positionnement automatique ou le mode de projection de repérage.

Lorsque les repères lumineux de positionnement sont utilisés pour positionner précisément l’objet-test, il est recommandé de s’assurer du bon réglage de ceux-ci.

# Description des tests

## Tests communs à tous les domaines d’utilisation

### Identification de l'installation

#### Modalités du contrôle

* vérifier que les informations, relatives au tomodensitomètre, mentionnées au [point 3.1 de la présente annexe](#_Inventaire) figurent dans l'inventaire ;
* vérifier que ces informations correspondent effectivement à l'installation contrôlée.

#### Critères d'acceptabilité

* aucun écart ne doit être constaté. En cas d’écart, mise à jour de l’inventaire dès que possible.

### Audit du contrôle de qualité interne

#### Modalités du contrôle

* vérifier que le registre des opérations mentionné au point 3.2 de la présente annexe contient les informations prévues ;
* vérifier que les images issues du contrôle interne sont disponibles électroniquement.

#### Critères d'acceptabilité

* aucun écart ne doit être constaté entre le registre des opérations et les informations listées au point 3.2 de la présente annexe ;
* les images issues du contrôle de qualité interne doivent être disponibles ;
* les contrôles de qualité interne doivent avoir été réalisés selon les périodicités et les modalités prévues ;
* les non-conformités détectées lors du contrôle interne doivent avoir fait l'objet d’une remise en conformité ;
* les non-conformités graves détectées lors du contrôle de qualité interne doivent avoir été prises en compte et signalées.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### Sécurité de l’utilisation de l’installation

#### Modalités du contrôle

* Vérifier les commandes de mouvement, l’état des témoins de sécurité et de l’affichage
* Vérifier le fonctionnement des boutons d’arrêt d’exposition

#### Critères d’acceptabilité

Tous les éléments vérifiés doivent être fonctionnels

En cas de non-conformité des commandes de mouvement, de l’état des témoins de sécurité et de l’affichage, remise en conformité dès que possible.

En cas de non-conformité des boutons d’arrêt d’exposition, arrêt de l’exploitation et signalement de la non-conformité à l’ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance.

### Profil de dose

#### Matériel requis

* détecteur de mesure du profil de dose ;
* plaque de polystyrène expansé.

#### Modalités du contrôle

Dans le cas de l’utilisation d’un détecteur de mesure du profil de dose de type films à développement à sec :

Montage

* placer le film horizontalement à l'isocentre en intercalant la plaque de polystyrène expansé entre celui-ci et le support patient ;

Acquisition

* exposer le film avec le protocole de détermination du profil de dose ;
* exposer une seconde fois avec la moitié des mAs, tous les autres paramètres restant identiques ;

Analyse des résultats

* numériser le film à l’aide d’un scanner bureautique ;
* tracer un profil des niveaux de gris issu d’une ROI de largeur et de longueur adaptées située au centre de la zone exposée, en évitant les zones graduées du film ;
* sur le profil obtenu, mesurer la largeur du profil à mi-hauteur.

Dans le cas de l’utilisation d’un autre type de détecteur de mesure du profil de dose, il convient de se référer aux préconisations du fabricant en ce qui concerne les conditions d'étalonnage et de mesure.

#### Critères d'acceptabilité

La doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### Indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP)

Ce test est à mettre en œuvre pour le mode conventionnel. Par ailleurs, si le mode spectral est utilisé cliniquement, ce test est également à mettre en œuvre pour les tomodensitomètres dont le mode spectral est obtenu par :

* commutation rapide de la tension d'alimentation du tube, communément appelé « fast kV switching » ;
* utilisation simultanée de 2 tubes alimentés par des tensions différentes ;
* double faisceau obtenu par 2 filtres adjacents, communément appelé « split-filter twin beam ».

#### Matériel requis

* dosimètre et notamment chambre d’ionisation “crayon” ;
* fantôme(s) de dosimétrie adapté(s) au(x) protocole(s) de contrôle utilisé(s).

#### Modalités du contrôle

Montage

* choisir le ou les fantôme(s) à utiliser en fonction du type de protocole clinique (tête ou corps) le plus souvent mis en œuvre aux tensions cliniques minimale et maximale ;
* centrer le fantôme de dosimétrie
* placer le dosimètre successivement dans la cavité centrale et dans les 4 cavités périphériques pour effectuer les mesures dosimétriques.

Acquisition

* les expositions doivent être effectuées au moyen des protocoles de contrôle de l’indice de dose tomodensitométrique ;
* dans le cas, où la collimation du protocole utilisé a une largeur inférieure ou égale à 4 cm :
  + mesurer l'*IDS100*, défini au point 6.15 de la présente annexe, avec une rotation axiale unique de 360°, le long de l'axe longitudinal puis vérifier la stabilité de la mesure en réalisant plusieurs mesures ;
  + mesurer ensuite, dans les mêmes conditions, l'*IDS*100, à 10 mm de la surface du fantôme à 0°, 90°, 180° et 270° correspondants aux positions repérées sur le fantôme ;
  + en déduire l'*IDS*(100/périphérie) pour les mAs utilisées, en faisant la moyenne des 4 valeurs d'*IDS*100 mesurées sur la périphérie du fantôme ;
* dans le cas, où la collimation du protocole utilisé a une largeur strictement supérieure à 4 cm, il convient de se référer au test décrit dans le rapport de l’Agence Internationale de l’Energie Atomique décrivant la méthode de dosimétrie pour les faisceaux larges utilisés en tomodensitométrie, le plus récent ;
* en déduire l' et l’ pour les mAs utilisés, définis aux points 6.14 et 6.16 de la présente annexe;
* comparer l’ ainsi déterminé à l’ affiché à la console.

#### Critères d'acceptabilité

L’ et l’doivent être conformes aux critères suivants :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### Modulation du courant du tube

#### Matériel requis

* fantôme de dosimétrie de 32 cm de diamètre ;
* plaque de polystyrène expansé.

#### Modalités du contrôle

Montage

* positionner le fantôme à plat et le centrer, le cas échéant en intercalant la plaque de polystyrène expansé entre celui-ci et le support patient ;

Acquisition

* effectuer une acquisition avec le protocole de contrôle du système de la modulation du courant du tube ;
* le sens de déplacement de la table doit être identique d’un contrôle à l’autre.
* l’intégralité du fantôme doit être inclue dans l’acquisition.

Analyse des résultats

* relever l’IDSV moyen de l’acquisition ;
* relever les valeurs de mAs moyen, si elles sont disponibles sur la console d’acquisition ou sur un système tiers tel que le DACS ;
* relever les mAs minimum et maximum, puis calculer le taux de modulation.

#### Critères d'acceptabilité

L’ et les doivent être conformes aux critères suivants :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l’eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts

Ce test est à mettre en œuvre pour le mode conventionnel ainsi que pour le mode spectral, si celui-ci est utilisé cliniquement. De plus, certains aspects de ce test varient en fonction du mode concerné :

* pour le mode conventionnel :
  + pour le nombre CT de l’eau, un test d’exactitude est à mettre en œuvre ;
  + le protocole de contrôle à utiliser est celui de contrôle de qualité image, défini au point 5.1 de la présente annexe.
* pour le mode spectral :
  + pour le nombre CT de l’eau, un test de stabilité est à mettre en œuvre ;
  + le protocole de contrôle à utiliser est celui de contrôle des images spectrales, défini au point 5.2 de la présente annexe.

#### Matériel requis

* fantôme d’eau liquide uniforme ;
* logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB).

#### Modalités du contrôle

Montage

* centrer le fantôme ;

Acquisition et reconstruction

* effectuer une exposition avec le protocole de contrôle de qualité adapté conformément au premier paragraphe du point 9.1.7 ;
* l’acquisition doit comporter au minimum 10 coupes.

Analyse des résultats

* exporter la série d’images ;
* pour l'analyse de la stabilité ou de l’exactitude du nombre CT de l’eau :
  + se placer dans la coupe tomographique reconstruite centrale ;
  + sélectionner une ROI circulaire située au centre de l’image du fantôme et de diamètre égal à 40 % du diamètre du fantôme, appelée ROI centrale ;
  + déterminer le nombre CT moyen des pixels de la ROI centrale.
* pour l'analyse de l’uniformité du nombre CT :
  + dans la coupe tomographique reconstruite centrale, en plus de la ROI centrale, sélectionner 4 ROI circulaires périphériques, possédant les propriétés suivantes :
    - taille : le diamètre doit être inférieur ou égal à 10% de celui du fantôme mais doit permettre à la ROI de contenir au moins 100 pixels. D’autre part, chaque ROI doit avoir la même taille ;
    - position : les ROI sont positionnées aux quatre positions cardinales ; le bord externe de la ROI doit être positionné sur une zone située entre 10 à 15 mm par rapport au bord interne du fantôme ;
    - la ROI centrale ne doit chevaucher aucune des ROI périphériques ;
    - la position et la taille des ROI doivent être identiques d’un contrôle à l’autre.
  + déterminer la différence maximale entre le nombre CT moyen des pixels de la ROI centrale et le nombre CT moyen de chacune des ROI périphériques.
* pour l'analyse des artéfacts :
  + rechercher visuellement, sur l’ensemble des coupes tomographiques reconstruites, les artefacts éventuellement visibles dans les conditions de visualisation utilisées cliniquement lors de l’application du protocole utilisé pour l’exposition.
* pour l'analyse du SPB et du bruit :
  + sélectionner 10 coupes tomographiques centrées sur la coupe centrale ;
  + au moyen du logiciel de détermination du SPB, placer des ROI en nombre et de taille suffisants pour couvrir une surface représentative des composantes du bruit de l’image. Ces éléments sont définis par l’exploitant et consignés dans le registre des opérations ;
  + déterminer le SPB et le bruit puis relever la fréquence moyenne du bruit du SPB.

#### Critères d'acceptabilité

Exactitude du nombre CT de l’eau

Le nombre CT moyen de la ROI centrale doit être conforme au critère suivant :

* avec, dans le cas contraire :
  + si ou , remise en conformité dès que possible ;
  + si ou 25, arrêt de l’exploitation du tomodensitomètre et signalement de la non-conformité à l’ANSM et à l’ARS dont dépend l’exploitant dans le cadre du système national de matériovigilance.

Stabilité du nombre CT de l’eau

La variation du nombre CT moyen de la ROI centrale entre la valeur mesurée au cours du contrôle périodique et la valeur de référence doit être conforme au critère suivant :

* avec, dans le cas contraire :
  + si ou , remise en conformité dès que possible ;
  + si ou 25, arrêt de l’exploitation du tomodensitomètre et signalement de la non-conformité à l’ANSM et à l’ARS dont dépend l’exploitant dans le cadre du système national de matériovigilance.

Uniformité du nombre CT de l’eau

L’uniformité du nombre CT moyen de l'eau doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Bruit

Le bruit doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Spectre de puissance de bruit

La fréquence moyenne du SPB doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Artéfacts

Aucun artéfact cliniquement gênant ne doit être visible sur les images obtenues.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### Épaisseur de coupe tomographique

#### Matériel requis

* fantôme pour le contrôle de l’épaisseur de coupe reconstruite ;
* logiciel de détermination de l’épaisseur de coupe reconstruite.

#### Modalités du contrôle

Montage

* centrer le fantôme ;

Acquisition et reconstruction

* effectuer des acquisitions et reconstructions avec les protocoles de détermination de l’épaisseur de coupe ;

Analyse des résultats

* 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 ;
* mesurer le nombre CT d’une ROI située à côté d'une des rampes. Cette valeur correspond au nombre CT de l'arrière plan, CT(arrière plan);
* calculer le nombre CT(LMH) selon la formule suivante :
* toujours à la largeur de fenêtre la plus faible possible, ajuster le niveau de la fenêtre à la valeur nombre CT(LMH) ainsi calculé ;
* 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 reconstruite (e).

#### Critères d'acceptabilité

L'épaisseur de coupe reconstruite (e) doit être conforme aux critères ci-dessous.

|  |  |
| --- | --- |
| Intervalle d'épaisseur de coupe reconstruite théorique | Critère d'acceptabilité |
| e(th)≤1 mm | d≤0,5mm |
| 1 mm ≤e(th)≤2 mm | d≤0,5xe(th) |
| 2 mm ≤e(th) | d≤1mm |

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### Fonction de transfert de modulation (FTM)

#### Matériel requis

* fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste ;
* logiciel de détermination de la fonction de transfert de modulation.

#### Modalités du contrôle

Montage

* centrer le fantôme. Les résultats de ce test étant très sensibles au positionnement du fantôme, il convient de porter une attention particulière à son centrage.

Acquisition et reconstruction

* effectuer une acquisition avec chacun des 2 protocoles de détermination de la fonction de transfert de modulation, définis au point 5.6 de la présente annexe.

Analyse des résultats

* pour chacune des 2 acquisitions, analyser la coupe contenant l’image de l’insert du fantôme pour déterminer la FTM.

#### Critères d'acceptabilité

La doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste

#### Matériel requis

* fantôme spécifique au mode spectral.

#### Modalités du contrôle

Montage

* centrer le fantôme.

Acquisition et reconstruction

* effectuer une exposition et une reconstruction avec le protocole de contrôle des images spectrales, défini au point 5.2 de la présente annexe ;
* les limites d’acquisition doivent inclure l’intégralité du fantôme.

Analyse des résultats

* l'analyse doit être réalisée dans l'image virtuelle sans produit de contraste située au centre du volume reconstruit ;
* dans cette image, pour chacun des 3 inserts du fantôme, placer une ROI centrée dans l'insert (ROI centrale), et 4 ROI périphérique hors de l'insert, aux positions cardinales, d'un diamètre égale à 50% de celui de l'insert

#### Critère d’acceptabilité

Pour chacun des 3 inserts, la différence de nombre CT doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### Déplacement du support patient ou du statif

#### Matériel requis

* règle millimétrique radio opaque.

#### Modalités du contrôle

Montage

* placer la règle à l’isocentre ;
* réaliser une acquisition en mode de projection de repérage couvrant la totalité de la règle en prenant une marge pour bien en visualiser les bords ;
* sur l’image de projection, définir les limites d’acquisition en incluant les bords de la règle (au moins 3 coupes de part et d’autre des bords de la règle).

Acquisition et reconstruction

* faire une acquisition en mode hélicoïdal avec l’épaisseur de coupe la plus fine disponible sur l’appareil ;
* reconstruire les images acquises et les exporter.

Analyse des résultats

* repérer dans le volume d’images reconstruites les 2 coupes tomographiques reconstruites contenant les bords de la règle ;
* noter pour chacune des 2 images leur position selon l’axe z ;
* calculer la distance entre les deux bords en soustrayant les deux positions selon l’axe z ;
* comparer la distance mesurée à la distance affichée.

#### Critères d'acceptabilité

La distance mesurée doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

## Test relatif au mode interventionnel

### Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z

#### Matériel requis

* objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient.

#### Modalités du contrôle

Montage

Pour chaque laser présent et utilisé dans la pratique clinique :

* placer les marqueurs de l'objet-test sur le faisceau du laser ;
* faire une acquisition de la section de l’objet test comportant les marqueurs, avec une épaisseur de coupe la plus fine disponible sur l’appareil.

Acquisition et reconstruction

* reconstruire les images acquises avec l’épaisseur de coupe reconstruite la plus fine.

Analyse des résultats

* déterminer la coupe tomographique M dans laquelle l’image des marqueurs de l’objet-test est la plus visible ;
* noter la position de cette coupe selon l’axe z.

#### Critères d'acceptabilité

La distance séparant le faisceau lumineux de la coupe reconstruite M doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

L’épaisseur des lasers doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, arrêt de l’exploitation du tomodensitomètre et signalement de la non-conformité à l’ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance.

Un dysfonctionnement d’un faisceau laser de positionnement utilisé cliniquement doit mener à l’arrêt d’exploitation du mode de radioscopie interventionnelle.

## Tests relatifs à la tomodensitométrie de simulation en radiothérapie

### Exactitude des distances et planéité du support du patient

#### Matériel requis

* objet-test pour le contrôle des distances et de la planéité du support du patient.

#### Modalités du contrôle

Montage

* centrer l'objet-test.

Acquisition et reconstruction

* faire une acquisition de l'objet-test en mode axial ou hélicoïdal avec l’épaisseur de coupe la plus fine disponible sur l’appareil.

Analyse des résultats

* analyser l'image sur laquelle les marqueurs sont les plus contrastés ;
* mesurer les distances séparant les marqueurs suivant les axes x et y ;
* vérifier l'alignement des 3 marqueurs selon l'axe x en déterminant l'écart maximum de distance suivant l'axe y entre chacun d'eux.

#### Critères d'acceptabilité

Les distances séparant les inclusions de l’objet-test suivant les axes x et y doivent être conformes au critère suivant :

Par ailleurs, l’écart maximal suivant l’axe y, des 3 inclusions alignées suivant l’axe x, doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (radiothérapie)

#### Matériel requis

* objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient.

#### Modalités du contrôle

Le présent test doit être mis en œuvre uniquement dans le cas où les lasers sont utilisés pour le positionnement du patient et non pour le pré-positionnement du patient.

Montage

Pour chaque laser présent et utilisé dans la pratique clinique :

* placer les marqueurs de l'objet-test sur le faisceau du laser ;
* faire une acquisition de la section de l’objet test comportant les marqueurs, avec une épaisseur de coupe la plus fine disponible sur l’appareil.

Acquisition et reconstruction

* reconstruire les images acquises avec l’épaisseur de coupe la plus fine ;

Analyse des résultats

* déterminer pour chacun des lasers testés la coupe tomographique M dans laquelle l’image des marqueurs de l’objet-test est la plus visible ;
* noter la position de cette coupe selon l’axe z.

#### Critères d'acceptabilité

La distance séparant le faisceau lumineux de la coupe reconstruite M doit être conforme au critère suivant :

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

L’épaisseur des lasers doit être conforme au critère suivant : et le faisceau laser de positionnement utilisé cliniquement doit être fonctionnel.

Dans le cas contraire, arrêt de l’exploitation du tomodensitomètre et signalement de la non-conformité à l’ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance.

# ANNEXE B : Contrôle de qualité interne

Le contrôle de qualité interne auquel sont soumis les types de dispositifs énumérés au point 1 de l’annexe A, est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire.

# Dispositions concernant le matériel de contrôle

Le matériel de contrôle de qualité nécessaire à la mise en œuvre du contrôle de qualité interne et dont les caractéristiques sont fournies au point 4 de l’annexe A, est listé ci-dessous :

* dosimètre ;
* fantôme de dosimétrie ;
* fantôme d’eau liquide uniforme ;
* logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB) ;
* objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient.

Le matériel de dosimétrie décrit ci-dessus ne doit pas nécessairement être détenu par l’exploitant au regard de la faible fréquence attendue de réalisation des tests le nécessitant. Par ailleurs, dans le cas de l’utilisation d’un type de matériel de dosimétrie différent de celui décrit dans l’[annexe A](#_ANNEXE_A_:), il convient de s’en remettre aux préconisations d’utilisation du fabricant de ce matériel, de justifier de son choix et de consigner celui-ci dans le registre des opérations.

1. **Dispositions spécifiques au contrôle de qualité interne**
   1. **Contrôles internes à réaliser avant la mise en service**

Les tests ci-dessous, hormis celui relatif au mode de scopie, sont à réaliser pour le mode conventionnel, ainsi que pour le mode spectral si celui-ci est utilisé cliniquement :

* + 9.1.5. Indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP) ;
  + 9.1.7. Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l’eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts limité à :
    - l’exactitude et l’uniformité du nombre CT de l’eau et aux artéfacts pour le mode conventionnel ;
    - l’uniformité du nombre CT de l’eau et aux artéfacts pour le mode spectral
  1. **Contrôles internes à réaliser périodiquement selon le domaine d’utilisation du tomodensitomètre**

Le tableau ci-dessous définit les tests périodiques à réaliser dans le cadre du contrôle de qualité interne selon le domaine d’utilisation du tomodensitomètre, ainsi que les périodicités associées.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Domaine d'utilisation | | | |
| Test | Commun à tous les domaines | Tomodensitométrie à visée interventionnelle | Tomodensitométrie de simulation en radiothérapie | Tomodensitomètre per opératoire |
| Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l’eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts | Trimestrielle | - | - | Semestrielle |
| Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z | - | Trimestrielle | Trimestrielle |  |

Le test commun à tous les domaines d’utilisation est à réaliser pour le mode conventionnel, ainsi que pour le mode spectral, si celui-ci est utilisé cliniquement.

La périodicité des contrôles de qualité interne périodique est assortie d’une tolérance de ± 15 jours.

Dans le cas où la date de contrôle interne périodique déterminée suivant cette règle serait éloignée de moins de 15 jours du contrôle externe périodique, le contrôle interne correspondant n'est pas à réaliser.

Dans le cas d’un tomodensitomètre cumulant plusieurs domaines d’utilisation, les tests relatifs à chacun de ces domaines doivent être réalisés.

* 1. **Contrôles internes à réaliser suite à une intervention**

Certaines interventions sur les tomodensitomètres requièrent la réalisation de tests en dehors des types de contrôles prévus par la présente décision. Ces tests sont à réaliser dans un délai de 15 jours suivant l’intervention.

En cas d’intervention sur la chaîne de production des rayons X (générateur haute tension, le ou les tube(s) radiogène(s), collimateur, filtration additionnelle, filtre papillon) :

* 9.1.5. Indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP), pour le mode conventionnel et le mode spectral si celui-ci est utilisé dans la pratique clinique ;
* 9.1.7. Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l’eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts, pour le mode conventionnel et le mode spectral si celui-ci est utilisé dans la pratique clinique ;

En cas d’évolution logicielle et/ou matérielle informatique sur le tomodensitomètre, la description des modifications qu’elle apporte ainsi que les tests à réaliser dans le cadre du contrôle interne pour lesquels une nouvelle valeur de référence doit être établie, sont renseignés par le fabricant sur le rapport d’intervention qui doit être consigné dans le registre des opérations.

En cas d’intervention physique sur l’ensemble de détection :

* 9.1.7. Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l’eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts, pour le mode conventionnel et le mode spectral si utilisé dans la pratique clinique.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Elément(s) concerné(s) | Test(s) à réaliser | | |
| Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l’eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts, pour le mode conventionnel et le mode spectral si utilisé | IDSP pour le mode conventionnel et le mode spectral si utilisé cliniquement | Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (interventionnelle et radiothérapie) |
| Tube(s) Radiogène(s) | X | X |  |
| Collimateurs, et filtre(s) pré et post-patient | X | X |  |
| Ensemble de génération de Haute Tension | X | X |  |
| Ensemble de Détection (Modules) | X |  |  |
| Modification de protocole | Se référer à l’exploitant | Se référer à l’exploitant | Se référer à l’exploitant |
| Evolution logicielle et/ou matérielle | Se référer au rapport d’intervention du fabricant | Se référer au rapport d’intervention du fabricant | Se référer au rapport d’intervention du fabricant |
| En cas d’intervention sur les lasers |  |  | X |

# ANNEXE C : Contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe, auquel sont soumis les types de dispositifs énumérés au point 1 de l’annexe A, est réalisé par un organisme de contrôle de qualité accrédité à cet effet par le comité français d’accréditation ou tout autre organisme signataire de l’accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d’accréditation. Le contrôle de qualité externe comprend des opérations de tests sur le tomodensitomètre et un audit du contrôle de qualité interne. La périodicité du contrôle de qualité externe est annuelle.

# Dispositions concernant le matériel de contrôle

Le matériel de contrôle de qualité nécessaire à la mise en œuvre du contrôle de qualité externe, dont les caractéristiques sont fournies au point 4 de l’annexe A, est listé ci-dessous :

* chambre d’ionisation « crayon » ;
* détecteur de mesure du profil de dose ;
* fantôme de dosimétrie ;
* fantôme d’eau liquide uniforme ;
* fantôme spécifique au mode spectral ;
* fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste ;
* fantôme pour le contrôle de l’épaisseur de coupe reconstruite ;
* logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB) ;
* logiciel de détermination de la fonction de transfert de modulation ;
* logiciel de détermination de l’épaisseur de coupe reconstruite ;
* objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient ;
* objet-test pour le contrôle des longueurs et de la planéité du support du patient ;
* plaque de polystyrène expansé ;
* règle millimétrique radio-opaque.

1. **Rapports du contrôle de qualité externe**

Les rapports de contrôle externe sont remis à l’exploitant après chaque contrôle dans un délai maximum de 12 jours ouvrés sauf si une non-conformité grave a été constatée, auquel cas l’édition du rapport doit se faire dans un délai de 2 jours ouvrés. Les rapports de contrôle de qualité externe doivent comporter les informations suivantes :

Informations relatives à l'exploitant :

* nom et qualité de l'exploitant ;
* adresse électronique de l'exploitant ;
* lieu d’implantation de l'installation ;
* nom et qualité de la personne présente au moment du contrôle.

Informations relatives à la composition de l'installation :

* la marque, le modèle, le numéro de série, et l’année de première mise en service du tomodensitomètre ainsi que, le numéro de version du logiciel et l’année de mise en place de cette version logicielle ;
* le nombre de tube(s) radiogène(s) qui équipe(nt) le tomodensitomètre ;
* la marque, le modèle, le numéro de série et l’année de mise en service du (ou des) tube(s) radiogène(s) équipant le tomodensitomètre ;
* le cas échéant, présence d’un plateau pour la radiothérapie ;
* tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité de l’installation, y compris le générateur de haute tension, le ou les tube(s) radiogène(s), le collimateur , la collimation post-patient, le ou les ensemble(s) de détection équipant le tomodensitomètre et le changement de version logicielle En cas d’intervention sur le tomodensitomètre, son impact, ou son absence d’impact, sur la qualité de l’image et/ou sur la dose.

Informations relatives à l’utilisation clinique de l'installation :

* le ou les domaine(s) d’utilisation du tomodensitomètre ;
* le ou les modes d’acquisition utilisé(s) en routine clinique ;
* le cas échéant, pour le mode spectral :
  + le niveau d’énergie de l’image virtuelle mono-énergétique la plus utilisée en clinique ;
  + l’utilisation éventuelle de l’imagerie virtuelle sans produit de contraste ;
* les algorithmes de reconstruction utilisés ainsi que les paramètres associés ;
* l’utilisation éventuelle de la modulation d’intensité ;
* les lasers utilisés dans la pratique clinique ;
* les conditions d’utilisation du plateau de radiothérapie les plus représentatives de la pratique clinique ;
* l’épaisseur de coupe reconstruite la plus utilisée cliniquement ;
* l’épaisseur de coupe reconstruite la plus fine utilisée cliniquement ;
* les tensions minimale maximale utilisées cliniquement avec pour chacune d’entre elles, la collimation la plus utilisée ;
* les conditions de visualisation des images tomodensitométriques utilisées lors de l’application du protocole le plus utilisé cliniquement en mode conventionnel et/ou spectral ;
* en cas d’intervention sur le tomodensitomètre, mentionner le type d’intervention et son impact, ou son absence d’impact, sur la qualité de l’image et/ou sur la dose ;

Informations relatives au contrôle :

* type de contrôle : contrôle externe initial, contrôle externe annuel, contre-visite ;
* 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 la marque, le modèle, le numéro de série et, le cas échéant, la date de fin de validité de l'étalonnage ou de la vérification ;
* les protocoles de contrôle de qualité ;
* le cas échéant, les modifications liées à l’optimisation des protocoles cliniques ayant servi de base pour la définition des protocoles de contrôle ;
* conditions particulières de réalisation de chaque test, si nécessaire, ainsi qu’obligatoirement :
  + les paramètres d’acquisition et de reconstruction pour chaque test ;
  + pour le test d'exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l’eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts, taille et position des ROI utilisées pour la détermination du bruit et du spectre de puissance du bruit ;
  + pour le test de contrôle des images virtuelles sans produit de contraste, diamètre et concentration des inserts, constitués de matériau équivalent à l'iode, considérés pour les mesures.
* date du contrôle ;
* résultats des mesures pour chaque test ;
* état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non-conforme, non-conforme grave ;
* 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 ;
* nécessité de contre-visite ;
* commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats, si nécessaire ;
* conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l’ANSM et à l’ARS dont dépend l’exploitant.

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

1. **Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe**
   1. **Contrôle commun à tous les domaines d’utilisation**

* Inventaire et audit du contrôle interne :
  + 9.1.1. Identification de l’installation
  + 9.1.2. Audit du contrôle de qualité interne
  + 9.1.3. Sécurité de l’utilisation de l’installation
* Caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayons X :
  + 9.1.4. Profil de dose
  + 9.1.5. Indice de dose tomodensitometrique pondéré (IDSP)
  + 9.1.6. Modulation du courant du tube
* Qualité image :
  + 9.1.7. Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l’eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts
  + 9.1.8. Epaisseur de coupe tomographique
  + 9.1.9. Fonction de transfert de modulation (FTM)
  + 9.1.10. Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste (VNC)
  + 9.1.11. Déplacement du support patient ou du statif

Les tests d’indice de dose tomodensitometrique pondéré (IDSP) et d’exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l’eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts sont à réaliser pour le mode conventionnel, ainsi que pour le mode spectral si ce dernier est utilisé cliniquement.

* 1. **Contrôle additionnel en fonction du domaine d’utilisation**
* Test relatif au mode interventionnel :
  + 9.2.1. Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z
* Tests relatifs à la tomodensitométrie de simulation en radiothérapie
  + 9.3.1. Exactitude des longueurs et planéité du support du patient
  + 9.3.2. Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z

Dans le cas d’un tomodensitomètre cumulant plusieurs domaines d’utilisation, les tests relatifs à chacun de ces domaines doivent être réalisés.