

**Décision
fixant les modalités du contrôle de qualité des tomodensitomètres**

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 5212-1, R. 5211-5 et R. 5212-25 à R. 5212-34 ;

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 n°2024-00125 de l'Institut de radioprotection et de la sûreté nucléaire en date du 29 août 2024 ;

Vu l'avis n°2025-AV-006 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection en date du 8 avril 2025 ;

Décide :

Article 1^{er} – Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des tomodensitomètres sont fixées dans les annexes à la présente décision.

Article 2 – Les exploitants des tomodensitomètres mettent en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1^{er}.

Article 3 – La présente décision entre en vigueur au terme d'un délai de 18 mois à compter de sa publication.

Article 4 – La décision du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est abrogée au terme du délai visé à l'article 3.

Article 5 – Le directeur des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Directrice générale

Dispositions générales	5
ANNEXE A : Dispositions communes au contrôle de qualité interne et externe.....	7
1 Dispositions générales	7
1.1 Dispositifs concernés	7
1.2 Domaines d'utilisation clinique et modes d'acquisition et de reconstruction	7
2 Organisation des contrôles	7
2.1 Périodicités	7
2.1.1 Contrôle de qualité interne.....	7
2.1.2 Contrôle de qualité externe.....	8
2.2 Traitement des non-conformités	9
3 Informations tenues à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe	10
3.1 Inventaire	10
3.2 Registre des opérations.....	10
3.2.1 Informations relatives à l'installation	10
3.2.2 Informations relatives au contrôle de qualité	11
4 Matériel et logiciels de contrôle de qualité	11
5 Protocoles de contrôle de qualité	13
5.1 Protocole de contrôle de qualité image	13
5.2 Protocole de contrôle de qualité des images spectrales	13
5.3 Protocoles de contrôle de qualité de l'indice de dose scanographique	13
5.4 Protocole de contrôle de qualité du système de modulation du courant du tube.....	14
5.5 Protocoles de contrôle de qualité détermination de l'épaisseur de coupe	14
5.6 Protocole de contrôle de qualité détermination de la fonction de transfert de modulation	14
5.7 Protocole de contrôle de qualité détermination du profil de dose	14
5.8 Gestion des protocoles de contrôles qualité.....	14
6 Définitions	15
6.1 Axe longitudinal.....	15
6.2 Bruit.....	15
6.3 Champ de vue (FOV en anglais)	15
6.4 Coefficient d'atténuation linéaire μ	15
6.5 Contraste	15
6.6 Épaisseur de coupe tomographique	15
6.7 Épaisseur nominale de coupe tomographique (T).....	15
6.8 Fonction d'étalement du point ou Point Spread Function en anglais (PSF).....	15
6.9 Fonction d'étalement d'une ligne ou Line Spread Function en anglais (LSF)	15
6.10 Fonction de transfert de modulation (FTM ou MTF en anglais)	16
6.11 Image spectrale	16
6.12 Image virtuelle mono-énergétique	16
6.13 Image virtuelle sans produit de contraste	16
6.14 Indice de dose scanographique à l'air libre	16
6.15 Indice de dose scanographique pondéré (IDSP).....	16
6.16 Indice de dose scanographique sur 100 mm (IDS_{100})	16

6.17	Indice de dose scanographique volumique (IDSv)	16
6.18	Largeur à mi-hauteur (LMH)	16
6.19	Mise en service	16
6.20	Mode axial.....	17
6.21	Mode conventionnel.....	17
6.22	Mode de repérage	17
6.23	Mode hélicoïdal ou spiralé	17
6.24	Mode spectral	17
6.25	Modulation du courant du tube	17
6.26	Nombre CT	17
6.27	Pas de l'hélice (ou pitch en anglais)	17
6.28	Phase d'optimisation.....	17
6.29	Profil de dose	17
6.30	Profil de sensibilité	17
6.31	Région d'intérêt (RI ou ROI en anglais).....	17
6.32	Spectre de puissance du bruit (SPB ou NPS en anglais)	18
6.33	Taux de modulation	18
6.34	Tomodensitomètre à faisceau conique (CBCT en anglais)	18
6.35	Tomodensitomètre couplé à un TEMP ou à un TEP	18
6.36	Tomodensitomètre de simulation en radiothérapie	18
6.37	Tomodensitomètre per-opératoire	18
6.38	Tomographe à émission de positons (TEP ou PET en anglais).....	18
6.39	Tomographe à émission monophotonique (TEMP ou SPECT en anglais)	18
6.40	Tomodenistométrie à visée interventionnelle	18
7	Liste des abréviations et indices	18
8	Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	19
9	Description des tests	20
9.1	Tests communs à tous les domaines d'utilisation clinique	20
9.1.1	Identification de l'installation	20
9.1.2	Audit du contrôle de qualité interne	20
9.1.3	Sécurité de l'utilisation de l'installation	21
9.1.4	Profil de dose	21
9.1.5	Indices de dose scanographiques	22
9.1.6	Modulation du courant du tube	23
9.1.7	Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts	23
9.1.8	Épaisseur de coupe tomographique	26
9.1.9	Fonction de transfert de modulation (FTM)	27
9.1.10	Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	27
9.1.11	Déplacement du support patient ou du statif	28
9.2	Test relatif au mode interventionnel	29
9.2.1	Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	29
9.3	Tests relatifs à la tomodensitométrie de simulation en radiothérapie	30

9.3.1	Exactitude des distances et planéité du support du patient	30
9.3.2	Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (radiothérapie)	30
ANNEXE B : Contrôle de qualité interne		32
1 Dispositions concernant le matériel de contrôle		32
2 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité interne		32
2.1	Contrôles internes à réaliser avant la mise en service.....	32
2.2	Contrôles internes à réaliser périodiquement selon le domaine d'utilisation clinique	32
2.3	Contrôles internes à réaliser suite à une intervention	33
ANNEXE C : Contrôle de qualité externe		35
1 Dispositions concernant le matériel de contrôle		35
2 Rapports de contrôle de qualité externe		35
2.1	Informations relatives à l'exploitant.....	35
2.2	Informations relatives à la composition de l'installation	35
2.3	Informations relatives à l'utilisation clinique de l'installation	36
2.4	Informations relatives au contrôle.....	36
3 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe		37
3.1	Contrôle commun à tous les domaines d'utilisation clinique	37
3.2	Contrôle additionnel en fonction du domaine d'utilisation clinique	37
Figure 1 : Périodicité des contrôles pour les installations mises en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision		9
Figure 2 : Périodicité des contrôles pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision.....		9
Figure 3 : Objet-test de position des lasers et de contrôle des longueurs et de la planéité du support du patient		13
Tableau 1 : Contrôles internes à réaliser périodiquement selon le domaine d'utilisation clinique		33
Tableau 2 : Contrôles internes à réaliser suite à une intervention		34

Dispositions générales

Les annexes à la présente décision fixent les modalités du contrôle de qualité auxquelles sont soumis les tomodensitomètres à usage médical, dont la liste est fixée au point 1.1 de l'annexe A. L'**annexe A** fixe les modalités communes au contrôle de qualité interne et à son audit ainsi qu'au contrôle de qualité externe.

Ce contrôle de qualité comprend :

- d'une part, le **contrôle de qualité interne (annexe B)** qui fixe les modalités spécifiques au contrôle de qualité interne, réalisé par l'exploitant ou, sous sa responsabilité, par un prestataire ;
- d'autre part, le **contrôle de qualité externe (annexe C)** qui fixe les modalités spécifiques au contrôle de qualité externe qui comporte :
 - o *l'audit du contrôle de qualité interne*, réalisé par un organisme d'inspection 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 ;
 - o des opérations de tests sur le tomodensitomètre.

Conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27-1 du code de la santé publique, 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 interne du tomodensitomètre est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire.

Le contrôle de qualité externe du tomodensitomètre, 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.

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 les rapports de contrôle de qualité externe, ainsi que, si l'exploitant fait appel à un prestataire 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.

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 clinique et le ou les mode(s) d'acquisition et de reconstruction utilisé(s) dans la pratique clinique tels que décrits ci-dessus.

Il est en outre rappelé que les dispositifs composant les installations objets du présent contrôle, doivent être marqués CE, apposé en application, soit de la Directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, soit du Règlement (UE) 2017/745 modifié du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

ANNEXE A : Dispositions communes au contrôle de qualité interne et externe

1 Dispositions générales

1.1 Dispositifs concernés

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 destiné, par son fabricant, à la tomodensitométrie mammaire ;
- dispositif destiné, par son fabricant, 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.

1.2 Domaines d'utilisation clinique et modes d'acquisition et de reconstruction

Dans la présente décision les tomodensitomètres sont classifiés selon leur domaine d'utilisation clinique :

- 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 et de reconstruction 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.

2 Organisation des contrôles

2.1 Périodicités

2.1.1 Contrôle de qualité interne

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

- premier contrôle de qualité interne réalisé avant la mise en service du dispositif, est appelé ci-après **contrôle avant mise en service** ;
- **contrôle de qualité interne trimestriel** (respectivement semestriel pour les tomodensitomètres per-opératoires), dont le premier est réalisé 3 mois, 6 mois ou 9 mois avant ou bien 3 mois après le contrôle de qualité externe initial (respectivement 6 mois avant ou après pour les tomodensitomètres per-

opératoires).

Les contrôles de qualité internes 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, il n'est pas nécessaire de réaliser le contrôle de qualité interne correspondant.

Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle de qualité interne débute directement avec le **contrôle de qualité interne trimestriel** (respectivement semestriel pour les tomodensitomètres per-opératoires). Ce contrôle est mis en œuvre à compter de 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 de qualité interne débute avec le **contrôle avant mise en service**, puis sera suivi d'un contrôle de qualité interne trimestriel, au plus tard 3 mois après le contrôle de qualité externe initial (respectivement au plus tard 6 mois pour les tomodensitomètres per-opératoires).

Par ailleurs, il est possible pour l'exploitant de plusieurs dispositifs entrant dans le champ de la présente décision d'avancer la date de réalisation de leurs contrôles de qualité interne pour les faire coïncider

2.1.2 Contrôle de qualité externe

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

- **Le contrôle de qualité externe initial**, qui est le premier contrôle de qualité externe mis en œuvre selon la présente décision et doit être réalisé après la phase d'optimisation des protocoles (tel que défini au point [6.28](#) de la présente annexe) et au plus tard 3 mois après la mise en service du dispositif.
- **L'audit du contrôle de qualité interne et le contrôle de qualité externe annuel** doivent être effectués simultanément à la date anniversaire du contrôle de qualité externe initial avec une tolérance de ± 1 mois.

Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle de qualité externe débute avec le **contrôle de qualité externe initial**, mis en œuvre conformément aux présentes annexes, 12 mois après le dernier contrôle de qualité externe effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, avec une tolérance de ± 1 mois. Ce premier contrôle de qualité externe initial, sera ensuite suivi, 12 mois après sa date de réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe annuel, mis en œuvre conformément aux modalités fixées par la présente décision.

Pour les installations ayant été déplacées ou déménageées, un contrôle de qualité externe initial doit être effectué au plus tard 3 mois après la mise en service dudit dispositif.

Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle de qualité externe débute avec le **contrôle de qualité externe initial**, mis en œuvre conformément aux présentes annexes, au plus tard 3 mois après la *mise en service*. Ce premier contrôle de qualité externe initial, sera ensuite suivi, 12 mois après sa date de réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe annuel, mis en œuvre conformément aux modalités fixées par la présente décision.

Par ailleurs, il est possible pour l'exploitant de plusieurs dispositifs entrant dans le champ de la présente décision d'avancer la date de réalisation de leurs contrôles de qualité externe pour les faire coïncider.

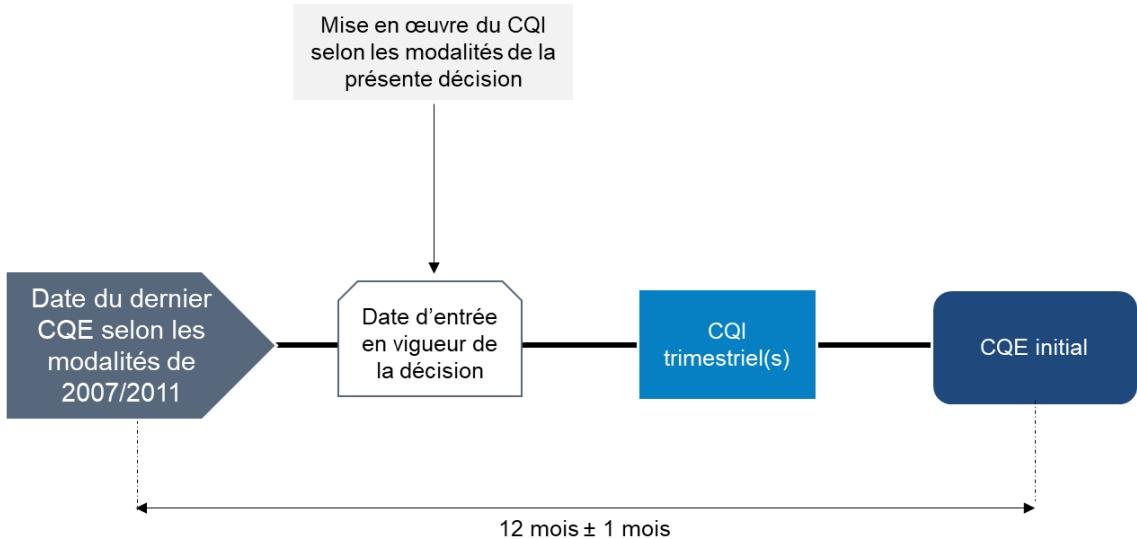


Figure 1 : Périodicité des contrôles pour les installations mises en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision

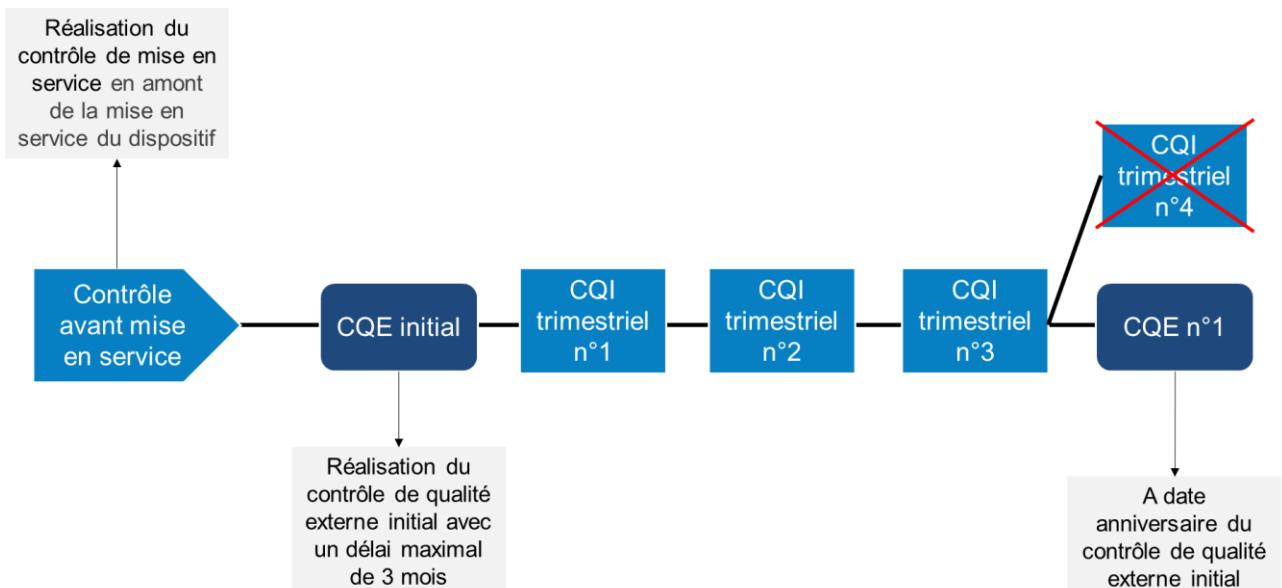


Figure 2 : Périodicité des contrôles pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision

2.2 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. Ces non-conformités nécessitent l'arrêt de l'exploitation de l'équipement, sans délai après que l'exploitant en soit informé, 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 de qualité externe dans le cadre du contrôle de qualité externe.

Dans le cas du contrôle de qualité externe :

- o 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.

Lorsqu'une non-conformité qui avait été constatée lors d'un contrôle de qualité externe est toujours présente dans le cadre de la contre-visite associée, cette non-conformité est qualifiée de non-conformité persistante. S'il s'agit d'une non-conformité grave toujours présente, celle-ci est qualifiée de non-conformité grave persistante. Dans ces deux cas, l'organisme de contrôle de qualité externe la signale à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans le cadre du système national de matériovigilance. Le signalement est effectué dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après le contrôle pour les non-conformités persistantes et dans un délai de 2 jours ouvrés pour les non-conformités graves persistantes. Dans les deux cas, le signalement est accompagné du rapport de contre-visite et du rapport de contrôle de qualité externe précédent.

Le fait qu'un exploitant ne sollicite pas l'organisme de contrôle de qualité externe pour constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un contrôle de qualité externe 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 et à l'ARS dont dépend l'exploitant, par l'organisme de contrôle.

3 Informations tenues à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe

3.1 Inventaire

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

- le type de tomodensitomètre, tel que défini au point [1.1](#) de la présente annexe, la marque, le modèle, le numéro de série et la date de première mise en service du tomodensitomètre ainsi que, le numéro de version du logiciel et la date 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 la date de mise en service du (ou des) tube(s) radiogène(s) équipant le tomodensitomètre ;
- la marque, le modèle et la date de mise en service de la collimation pré-patient ;
- la marque, le modèle et la date de mise en service de la collimation post-patient ;
- la marque, le modèle, le numéro de série et la date de mise en service du (ou des) ensemble(s) de détection équipant le tomodensitomètre ;
- la marque, le modèle, le ou les numéro(s) de série et la date 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 un ou plusieurs blocs du générateur de haute tension, le ou les tube(s) radiogène(s), la collimation pré-patient, la collimation post-patient, le ou les ensemble(s) de détection équipant le tomodensitomètre et le changement de version logicielle.

3.2 Registre des opérations

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

3.2.1 Informations relatives à l'installation

- le ou les domaine(s) d'utilisation clinique du tomodensitomètre, le ou les modes d'acquisition et de reconstruction utilisé(s) en routine clinique définis au point [1.2](#) de la présente annexe ;
- 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 niveaux utilisés pour chacun des protocoles de contrôle de qualité utilisés pour obtenir des images ;
- l'utilisation éventuelle de la modulation d'intensité ;
- les lasers utilisés dans la pratique clinique ;
- l'utilisation éventuelle du plateau de radiothérapie utilisé en clinique dans plus de 50% des cas ;
- l'épaisseur de coupe reconstruite la plus utilisée cliniquement ;
- l'épaisseur de coupe reconstruite la plus fine utilisée cliniquement ;
- tout rapport d'intervention du fabricant qui implique un nouveau contrôle de qualité de l'installation, y compris en cas d'évolution logicielle et/ou matérielle informatique.

3.2.2 Informations relatives au contrôle de qualité

- la liste des protocoles de contrôle de qualité définis au point [5](#) de la présente annexe incluant les paramètres d'acquisition et de reconstruction utilisés, ainsi que le nom des protocoles cliniques dont ils sont issus ;
- le cas échéant, les modifications liées à l'optimisation des protocoles cliniques ayant servi de base pour la définition des protocoles de contrôle de qualité ;
- pour ce qui concerne la partie relative aux modalités de détermination du SPB prévu au point [9.1.7](#) de la présente annexe, la position et la taille des ROI sur l'image du fantôme d'eau ;
- pour le test de contrôle des images virtuelles sans produit de contraste, le diamètre et les concentrations des inserts, constitués de matériau équivalent à l'iode, considérés pour les mesures ;
- 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 date et la périodicité d'étalonnage ;
- date de réalisation et résultats des contrôles de qualité interne. 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 en contrôle de qualité interne : conforme, non-conforme, non-conforme grave ;
- date des actions correctives réalisées pour la remise en conformité ;
- rapports de contrôle de qualité interne, dans le cas où celui-ci est réalisé par un prestataire ;
- rapports de contrôle de qualité externe.

4 Matériel et logiciels de contrôle de qualité

Les incertitudes associées aux résultats déterminées au moyen des appareils de mesure, doivent être compatibles avec les critères d'acceptabilité des tests pour lesquels ces appareils sont utilisés.

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.

Dosimètre

Le dosimètre peut être une chambre d'ionisation cylindrique de 10,0 cm de longueur sensible associé à son électromètre. Le dosimètre doit permettre une mesure de l'*IDSP* avec une précision de $\pm 5\%$. Il doit être étalonné en tant que de besoin et *a minima* tous les 2 ans, en termes de kerma dans l'air pour la qualité des faisceaux utilisés en tomodensitométrie.

Fantôme(s) de dosimétrie

Un ou plusieurs fantôme(s) en PMMA de densité $1,19 \text{ g.cm}^{-3}$ de forme cylindrique avec un diamètre de 16,0 cm pour les examens de la tête et de 32,0 cm pour les examens du corps. La longueur du fantôme doit être d'au moins 14,0 cm. Le fantôme doit comporter *a 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 10,0 mm du bord du fantôme et aux positions cardinales. Des inserts en PMMA doivent permettre d'obstruer les cavités non utilisées lors de la mesure.

Fantôme(s) d'eau liquide uniforme

Un ou plusieurs fantôme(s) cylindrique(s) creux contenant un milieu uniforme d'eau liquide. Ce(s) fantôme(s) doi(ven)t être adapté(s) en taille à la pratique clinique, avoir un diamètre *a minima* de 16 cm et être suffisamment long(s) pour garantir que les mesures ne soient pas altérées par l'exposition directe ou par la diffusion du rayonnement provenant d'autres objets dans le fantôme. Ce(s) fantôme(s) doi(ven)t être mis à disposition par l'exploitant.

Fantôme spécifique au contrôle des images virtuelles sans produit de contraste (VNC)

Fantôme cylindrique de diamètre *a minima* de 16,0 cm comportant *a minima* 3 inserts cylindriques solides, de diamètre *a minima* de 20,0 mm et constitués d'un mélange de matériaux solides équivalent eau et équivalent iodé de 3 concentrations en iodé Cm différentes (exprimées en mg/mL), avec :

- 1 insert pour lequel $Cme[2; 5]$;
- 1 insert pour lequel $Cme[5; 10]$;
- 1 insert pour lequel $Cme[10 ; 20]$.

Par ailleurs, pour mettre en œuvre le test prévu au point [9.1.10](#) au moyen de ce fantôme, il est nécessaire de connaître le nombre CT du matériau équivalent eau présent dans les inserts eau/iodé mentionnés plus haut. Cette valeur est, soit fournie par le fabricant soit mesurée dans le cas où le fond du fantôme ou l'un des inserts est constitué de ce matériau équivalent eau. Ce fantôme doit être mis à disposition par l'exploitant.

Fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste

Fantôme constitué d'un matériau solide homogène 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 homogène muni d'au moins 2 rampes et constituées d'un matériau de coefficient d'atténuation linéaire supérieur à celui de l'aluminium.

Logiciel d'analyse des images virtuelles sans produit de contraste

Logiciel de détermination de la largeur à mi-hauteur du profil de dose numérisé

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

Logiciel permettant de calculer la puissance 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 (voir Figure 3).

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. (Voir Figure 3)

Règle radio-opaque

Règle radio-opaque de longueur supérieure ou égale à 30 cm. Dans le cas où cette règle dispose de marqueurs, ceux-ci doivent avoir une largeur inférieure ou égale à 1 mm. L'objet-test illustré par la figure 3 peut être utilisé à la place de la règle radio-opaque.

Scanner bureautique

Ce dispositif doit disposer d'une résolution compatible avec le critère d'acceptabilité du test de profil de dose mentionné au point [9.1.4.3](#).

Support radiotransparent

Support radiotransparent permettant de créer une surface plane sur le support du patient.

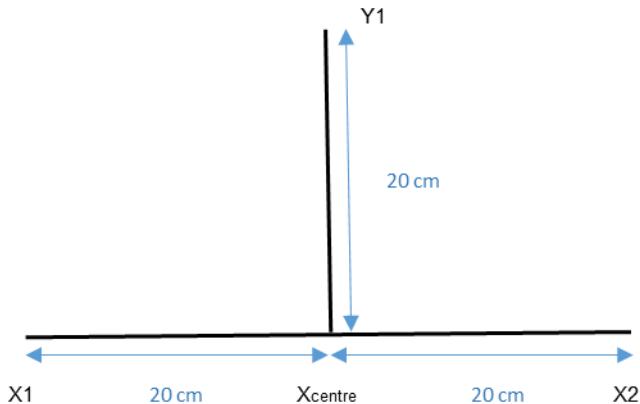


Figure 3 : Objet-test de position des lasers et de contrôle des longueurs et de la planéité du support du patient

Les logiciels, décrits ci-dessus, peuvent être utilisés dès lors qu'ils fournissent des résultats équivalents à ceux obtenus en appliquant point par point les modalités d'analyse des résultats décrites par les tests de la présente annexe.

5 Protocoles de contrôle de qualité

Les protocoles de contrôle de qualité 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 décrite par la présente annexe.

A partir des protocoles cliniques, les paramètres d'acquisition et de reconstruction sont extraits pour créer les protocoles de contrôle de qualité associés. Chaque test doit être réalisé en utilisant le protocole de contrôle de qualité correspondant, et en aucun cas avec le protocole clinique ayant servi à l'élaborer.

Il appartient à l'exploitant de créer les protocoles de contrôle de qualité pour la réalisation des contrôles de qualité internes et externes. Par ailleurs, ces protocoles de contrôle de qualité sont listés dans le registre des opérations en faisant figurer, pour chacun d'entre eux les paramètres d'acquisition : mAs, kV, épaisseur de coupe, foyer, collimation, pitch et de reconstruction : algorithme de reconstruction et le niveau associé.

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

5.1 Protocole de contrôle de qualité image

Déterminer le protocole le plus utilisé cliniquement en mode conventionnel (axial ou hélicoïdal). A partir de celui-ci, créer le protocole de contrôle de qualité image.

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.

5.2 Protocole de contrôle de qualité des images spectrales

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

5.3 Protocoles de contrôle de qualité de l'indice de dose scanographique

D'une part pour le mode conventionnel et, d'autre part, pour le mode spectral s'il est utilisé cliniquement, déterminer les protocoles « tête » et « corps » les plus utilisées cliniquement, et en sélectionnant pour chacun de ces 2 types de protocole la collimation et la tension la plus utilisée cliniquement. A partir de ces protocoles, créer les protocoles de contrôle de qualité l'indice de dose scanographique. Les protocoles en mode hélicoïdal

sont convertis en mode d'acquisition axial avec la même collimation primaire ou celle la plus proche, si celle souhaitée n'est pas disponible. Le nombre de protocoles varie donc de 2 à 4 en fonction de l'utilisation clinique potentielle du mode spectral.

5.4 Protocole de contrôle de qualité du système de modulation du courant du tube

Pour le mode conventionnel hélicoïdal, déterminer le protocole avec la modulation de courant du tube activée le plus utilisé cliniquement.

A partir de ce protocole, créer le protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube. Ce protocole doit contenir deux acquisitions en mode de repérage respectivement en incidence frontale et en incidence latérale. Afin de valider ce protocole de contrôle de qualité, s'assurer que la modulation effective du courant du tube pour le fantôme utilisé pour ce test soit conforme au critère suivant :

$$\frac{\text{MAX}(mAs) - \text{MIN}(mAs)}{\text{MOY}(mAs)} \geq 30\%$$

Le cas échéant, modifier les paramètres d'acquisition et de reconstruction afin d'obtenir une modulation suffisante.

5.5 Protocoles de contrôle de qualité détermination de l'épaisseur de coupe

Déterminer le protocole en mode conventionnel axial le plus utilisé cliniquement et/ou le protocole en mode conventionnel hélicoïdal le plus utilisé cliniquement. D'une part pour le mode conventionnel axial, et d'autre part pour le mode conventionnel hélicoïdal, 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 contrôle de qualité de détermination de l'épaisseur de coupe. Le nombre de protocoles est donc au maximum égal à 4.

5.6 Protocole de contrôle de qualité 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 en mode conventionnel fournissant la meilleure résolution spatiale. A partir de ceux-ci, créer les 2 protocoles de contrôle de qualité de détermination de la fonction de transfert de modulation.

5.7 Protocole de contrôle de qualité détermination du profil de dose

Déterminer le protocole conventionnel hélicoïdal avec la collimation la plus large et le pitch le plus important utilisé en clinique. A partir de celui-ci, créer le protocole de contrôle de qualité de détermination du profil de dose, avec la collimation et le pitch ainsi déterminés et avec une distance totale parcourue par le support patient supérieure ou égal à 3 fois la collimation.

5.8 Gestion des protocoles de contrôles qualité

Les protocoles de contrôle de qualité sont définis par l'exploitant après la phase d'optimisation et au plus tard avant le contrôle de qualité externe initial.

Dans le cas où les protocoles de contrôle de qualité ne sont pas définis lors du contrôle avant mise en service, il est possible d'utiliser des paramètres d'acquisition et de reconstruction proposés par le fabricant du tomodensitomètre.

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

- l'ajout ou la suppression de l'utilisation clinique d'un mode d'acquisition ;
- l'ajout ou la suppression de l'utilisation clinique d'un algorithme de reconstruction et/ou du niveau de l'algorithme;
- l'optimisation d'au moins un protocole clinique, ayant servi de base pour la définition d'un protocole de contrôle de qualité, dûment tracée dans le registre des opérations et impliquant au moins l'un des changements suivants :
 - o changement de tension

- changement d'algorithme de reconstruction et/ou du niveau de l'algorithme utilisé en clinique
- une variation de l'indice de dose de scanographique supérieure à $\pm 30\%$, lorsque le protocole de contrôle de qualité est élaboré à partir d'un seul protocole clinique.

Il convient de préciser pour chacun des protocoles de contrôle de qualité, l'IDSP associé au protocole clinique sur lequel il est basé. Cette indication permet notamment une détection aisée d'une variation d'IDSP supérieure à $\pm 30\%$ qui doit mener à la définition d'un nouveau protocole de contrôle de qualité.

En cas d'évolution entraînant des modifications des protocoles de contrôle de qualité, l'exploitant réalise les contrôles de qualité internes avec les protocoles de contrôle de qualité avant modification jusqu'au contrôle de qualité externe suivant.

Dans le cas de modification de protocole de contrôle de qualité et si réalisable, l'organisme de contrôle qualité externe réalise les contrôles avec les protocoles de contrôle de qualité avant modification, afin de conclure sur la conformité du dispositif. En cas de non-conformité, l'installation doit être remise en conformité dans un délai maximal de 3 mois. Suite à la conformité ou à la levée de la non-conformité constatée, l'organisme de contrôle qualité externe réalise le contrôle de qualité externe avec les protocoles de contrôle de qualité modifiés afin de déterminer les nouvelles valeurs de référence pour les tests de constance.

6 Définitions

6.1 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.

6.2 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 (s) des nombres CT des pixels contenus dans une ROI.

6.3 Champ de vue (FOV en anglais)

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

6.4 Coefficient d'atténuation linéaire μ

Pour une substance donnée et un faisceau parallèle d'un rayonnement déterminé, la quantité μ dans l'expression μdx de la partie d'une grandeur de rayonnement supprimée par atténuation au cours du passage à travers une mince couche dx de cette substance, si dx est exprimée en unité de longueur.

6.5 Contraste

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

6.6 Épaisseur de coupe tomographique

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

6.7 Épaisseur nominale de coupe tomographique (T)

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

6.8 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.

6.9 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.

6.10 Fonction de transfert de modulation (FTM ou MTF en anglais)

La Fonction de Transfert de Modulation 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.

6.11 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.

6.12 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.

6.13 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.

6.14 Indice de dose scanographique 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 une acquisition axiale unique, le long d'une ligne traversant l'isocentre et perpendiculaire au plan tomographique, divisée par N x T conformément à ce qui suit :

$$IDS_{(air)} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D_z}{N \times T} dz$$

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

6.15 Indice de dose scanographique pondéré (IDSP)

La valeur de l'IDSP est définie de la façon suivante :

$$IDSP = \frac{1}{3} IDS_{100/\text{centre}} + \frac{2}{3} IDS_{100/\text{périmètre}}$$

6.16 Indice de dose scanographique sur 100 mm (IDS₁₀₀)

Intégrale du profil de dose évaluée à l'intérieur d'un fantôme de dosimétrie en PMMA, correspondant à une acquisition axiale unique, le long de l'axe z, divisée par N x T conformément à ce qui suit :

$$IDS_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_z}{N \times T} dz$$

6.17 Indice de dose scanographique volumique (IDS_V)

$$IDS_V = \frac{N \times T}{\Delta d} \times IDSP = \frac{IDSP}{Pitch}$$

6.18 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.

6.19 Mise en service

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

6.20 Mode axial

Mode d'acquisition sans déplacement du support patient au cours de l'exposition du patient.

6.21 Mode conventionnel

Mode permettant de générer des images tomodensitométriques obtenues par une procédure de reconstruction ou de traitement d'image basée sur des données tomodensitométriques contenant une seule propriété spectrale.

6.22 Mode de repérage

Balayage initial à faible dose, acquis dans le but de permettre de définir l'intervalle de balayage de l'examen.

6.23 Mode hélicoïdal ou spiralé

Mode d'acquisition pour lequel le couple source RX-détecteur, en rotation autour du patient, acquiert des images avec un déplacement synchrone du support patient selon l'axe z.

6.24 Mode spectral

Mode d'acquisition permettant de générer des images spectrales.

6.25 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.

6.26 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 linéaire sont transformées en nombres CT à l'aide de l'échelle internationale de Hounsfield.

$$\text{nombre CT} = 1000 \times \frac{\mu_{\text{matériaux}} - \mu_{\text{eau}}}{\mu_{\text{eau}}}$$

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

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

$$\text{pas} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

6.28 Phase d'optimisation

Processus qui consiste à effectuer le paramétrage et la validation des protocoles cliniques.

6.29 Profil de dose

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

6.30 Profil de sensibilité

Réponse relative d'un système de tomodensitométrie en fonction de la position le long de l'axe z du tomodensitomètre.

6.31 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.

6.32 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.

6.33 Taux de modulation

Le taux de modulation est égal à la différence maximale des mAs divisée par leur moyenne : $\frac{mAs_{max}-mAs_{min}}{mAs_{moy}}$, à défaut, une valeur approchée de mAs_{moy} est $\frac{mAs_{max}+mAs_{min}}{2}$

6.34 Tomodensitomètre à faisceau conique (CBCT en anglais)

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.

6.35 Tomodensitomètre couplé à un TEMP ou à un TEP

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

6.36 Tomodensitomètre de simulation en radiothérapie

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

6.37 Tomodensitomètre per-opératoire

Tomodensitomètre utilisé en bloc opératoire et permettant de contrôler le résultat du geste opératoire.

6.38 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.

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

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

6.40 Tomodensitométrie à visée interventionnelle

Utilisation des images de scopie à des fins de guidage, permettant ainsi de diriger, en temps réel, le geste du praticien.

7 Liste des abréviations et indices

Symbole	Signification
aff	affiché sur le dispositif objet du contrôle
air	mesuré dans l'air
B	bruit
Cm	concentration massique en iodé
Δd	course du support du patient selon l'axe z pour une rotation de la source de rayonnement X
$\Delta(\text{nombre CT})$	variation de nombre CT
d	distance
Dz	profil de dose correspondant à une acquisition axiale selon l'axe z
e	épaisseur de coupe tomographique reconstruite
f	fréquence spatiale
LMH	largeur à mi-hauteur

FTM _{50%}	valeur de la fonction de transfert de modulation à la fréquence spatiale pour laquelle la valeur de la FTM est de 50% lors de la détermination de la FTM de référence
I	iode
i	relatif à un contrôle périodique
IDS ₁₀₀	Indice de dose scanographique sur 100 mm
IDS _{100/centre}	la valeur d'IDS ₁₀₀ mesurée au centre du fantôme de dosimétrie
IDS _{100/périphérie}	la moyenne des 4 valeurs d'IDS ₁₀₀ mesurées à la périphérie du fantôme de dosimétrie
IDSP	indice de dose scanographique pondéré
IDSV	indice de dose scanographique volumique
M	indice de la coupe tomographique à considérer
mAs	charge du tube
MAX()	fonction maximum
mes	mesuré
MIN()	fonction minimum
μ	coefficients d'atténuation linéaire
N	nombre de coupes tomographiques
ref	valeur de référence définie dans les conditions indiquées au point 8
s	écart-type
T	épaisseur de coupe nominale
th	théorique
x, y, z	axes dans le repère du tomodensitomètre, correspondant respectivement, par rapport au patient, à l'axe gauche-droite, antéropostérieur et tête-pied (longitudinal)

8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles

Dans le cadre du contrôle de qualité, seules 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. Ainsi, au moment du contrôle avant mise en service, les contrôles de constance ne sont pas effectués.

A la suite du contrôle de qualité externe initial, en cas d'intervention sur le tomodensitomètre, d'ajout ou de modification de protocole de contrôle de qualité, une nouvelle valeur de référence doit être établie lors du contrôle de qualité externe suivant.

Pour l'ensemble des tests, à l'exception du test [9.1.6 modulation du courant du tube](#), le système de modulation du courant du tube doit être désactivé et les mA / mAs doivent être fixées, conformément aux modalités du point [5](#) de la présente annexe si applicables, ou en prenant des valeurs représentatives de l'activité clinique. Par ailleurs, la synchronisation à l'électrocardiogramme (ECG) et les fonctionnalités liées à l'anatomie du patient ne doivent jamais être utilisées.

Les images utilisées dans le cadre du contrôle de qualité sont les images axiales. Ces images sont non compressées ou décompressées sans perte d'information au format DICOM.

Lorsque les lasers sont utilisés pour positionner précisément l'objet-test, il est recommandé de s'assurer du bon réglage de ceux-ci en amont de la réalisation du contrôle.

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 lasers, les outils de positionnement automatique ou le mode de repérage.

Les abréviations utilisées notamment pour définir les critères d'acceptabilité sont listées au point [7](#) de la présente annexe.

La personne ayant réalisé le contrôle doit s'assurer de rétablir tous les paramètres modifiés après chaque contrôle de qualité.

9 Description des tests

9.1 Tests communs à tous les domaines d'utilisation clinique

9.1.1 Identification de l'installation

9.1.1.1 **Modalités du contrôle**

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

9.1.1.2 **Critères d'acceptabilité**

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

9.1.2 Audit du contrôle de qualité interne

9.1.2.1 **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 de qualité interne sont disponibles électroniquement.

9.1.2.2 **Critères d'acceptabilité**

- le registre des opérations doit contenir l'ensemble des informations listées au point [3.2](#) de la présente annexe ;
- les images issues des contrôles de qualité interne réalisés depuis le contrôle de qualité externe précédent doivent être disponibles ;
- les contrôles de qualité internes doivent avoir été effectués conformément aux périodicités et modalités prévues par la présente décision ;

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

Si l'audit met en évidence une non-conformité grave détectée lors du contrôle de qualité interne qui n'a pas été prise en compte et/ou signalée, celle-ci doit être considérée comme grave et doit être traitée conformément au point [2.2](#) de la présente annexe. Par ailleurs, si la non-conformité grave n'a pas été prise en compte, l'exploitant doit, en outre, cesser sans délai l'exploitation du dispositif concerné jusqu'à remise en conformité attestée par une contre-visite.

Si l'audit met en évidence une non-conformité, non grave, détectée lors du contrôle de qualité interne et qui n'a pas fait l'objet d'une remise en conformité, celle-ci doit être considérée comme persistante et doit être traitée conformément au point [2.2](#) de la présente annexe.

Dans le cadre d'une éventuelle contre-visite faisant suite à la constatation d'absence de réalisation du contrôle de qualité interne, il convient de s'assurer de la reprise de la réalisation du contrôle de qualité interne périodique depuis le contrôle de qualité externe précédent.

9.1.3 Sécurité de l'utilisation de l'installation

9.1.3.1 Modalités du contrôle

- Vérifier toutes les commandes de mouvement, l'état des témoins de sécurité et de l'affichage
- Vérifier le fonctionnement de tous les boutons d'arrêt d'exposition

9.1.3.2 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 ou de l'affichage, remise en conformité dès que possible.

Une non-conformité relative à au moins un des boutons d'arrêt d'exposition, constitue une non-conformité grave et entraîne l'arrêt de l'exploitation et un signalement de la non-conformité grave à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans un délai de 2 jours ouvrés dans le cadre du système national de matériovigilance.

9.1.4 Profil de dose

9.1.4.1 Matériel requis

- détecteur de mesure du profil de dose ;
- logiciel de détermination de la largeur à mi-hauteur du profil de dose numérisé ;
- support radiotransparent
- scanner bureautique.

9.1.4.2 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 et verticalement à l'isocentre en intercalant le support radiotransparent entre celui-ci et le support patient. Le support radiotransparent utilisé doit être le même pour chaque contrôle ;

Acquisition

- exposer les 2 films avec le protocole de détermination du profil de dose dont le premier avec une charge mAs et le second avec une charge $\frac{mAs}{2}$

Analyse des résultats

- numériser le film à l'aide d'un scanner bureautique ;
- tracer un profil des niveaux de gris issu d'une ROI ayant pour largeur 1 pixel et située au centre de la zone exposée, en évitant les zones graduées du film ;
- la largeur à mi-hauteur est déterminée comme la distance entre les deux points sur la courbe d'intensité qui correspondent à 50 % de la hauteur maximale de la courbe.

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.

9.1.4.3 Critères d'acceptabilité

La LMH doit être conforme au critère suivant :

$$-20\% \leq \frac{LMH_i - LMH_{ref}}{LMH_{ref}} \leq 20\%$$

L'écart relatif entre la valeur de la largeur à mi-hauteur mesurée et la valeur de la largeur à mi-hauteur de référence doit être inférieur ou égale à 20%

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

9.1.5 Indices de dose scanographiques

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 ce mode, sauf pour les tomodensitomètres pour lesquels la séparation spectrale est réalisée au niveau du détecteur.

9.1.5.1 Matériel requis

- dosimètre ;
- fantôme(s) de dosimétrie adapté(s) au(x) protocole(s) de contrôle utilisé(s).

9.1.5.2 Modalités du contrôle

Montage

- choisir le ou les fantôme(s) à utiliser en fonction du type de protocole de contrôle de qualité (tête et/ou corps) à appliquer ;
- 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 scanographique ;
- dans le cas, où la collimation du protocole utilisé a une largeur inférieure ou égale à 4 cm :
 - o mesurer l' IDS_{100} , défini au point [6.16](#) de la présente annexe, avec une rotation axiale unique de 360°, le long de l'axe z puis vérifier la stabilité de la mesure en réalisant plusieurs mesures ;
 - o mesurer 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 ;
 - o 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 le plus récent de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique décrivant la méthode de dosimétrie pour les faisceaux larges utilisés en tomodensitométrie ;
- en déduire l' $IDSP$ et l' $IDSV$ pour les mAs utilisés, définis aux points [6.15](#) et [6.17](#) de la présente annexe ;
- comparer l' $IDSV$ ainsi déterminé à l' $IDSV$ affiché à la console.

9.1.5.3 Critères d'acceptabilité

L' $IDSV$ et l' $IDSP$ doivent être conformes aux critères suivants :

$$-20\% \leq \frac{IDSV_{aff} - IDSV_{mes}}{IDSV_{mes}} \leq 20\%$$

L'écart relatif entre la valeur affichée de l' $IDSV$ et la valeur mesurée de l' $IDSV$ doit être inférieur ou égale à ± 20%.

$$-20\% \leq \frac{IDSP_i - IDSP_{ref}}{IDSP_{ref}} \leq 20\%$$

L'écart relatif entre la valeur mesurée de l' $IDSP$ et la valeur de l' $IDSP$ de référence doit être inférieur ou égale à ± 20%.

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

9.1.6 Modulation du courant du tube

9.1.6.1 Matériel requis

- fantôme de dosimétrie de 32 cm de diamètre ;
- support radiotransparent.

9.1.6.2 Modalités du contrôle

Montage

- positionner le fantôme à plat, son axe de rotation placé verticalement, et le centrer par rapport à l'axe du tomodensitomètre horizontalement et verticalement, le cas échéant en intercalant le support radiotransparent entre celui-ci et le support patient. Le support radiotransparent utilisé doit être le même pour chaque contrôle ;

Acquisition

- effectuer une acquisition avec le protocole de contrôle du système de la modulation du courant du tube ;
- d'un contrôle à l'autre, les acquisitions doivent être réalisées avec les mêmes positions de début et de fin d'acquisition et dans le même sens de déplacement de la table ;
- l'intégralité du fantôme doit être incluse dans l'acquisition.

Analyse des résultats

- relever l'IDSV moyen de l'acquisition ;
- relever les mAs minimum et maximum, puis calculer le taux de modulation ;
- relever les valeurs de mAs moyen, si elles sont disponibles sur la console d'acquisition ou sur un système tiers tel que le DACS (système d'archivage et de communication des doses). Dans le cas contraire, calculer une valeur approchée des mAs moyens à partir de la relation ci-dessous :

$$mAs_{moy} = \frac{mAs_{max} - mAs_{min}}{2}$$

9.1.6.3 Critères d'acceptabilité

L'IDSV et les mAs doivent être conformes aux critères suivants :

$$-10\% < \frac{IDSV_{moy,aff} - IDSV_{moy,ref}}{IDSV_{moy,ref}} < 10\%$$

L'écart relatif entre la valeur moyenne affichée de l'IDSV et la valeur moyenne de l'IDSV de référence doit être inférieur ou égal à $\pm 10\%$.

$$-10\% < \frac{mAs_{moy,aff} - mAs_{moy,ref}}{mAs_{moy,ref}} < 10\%$$

L'écart relatif entre la valeur moyenne affichée de mAs et la valeur moyenne de mAs de référence doit être inférieur ou égal à $\pm 10\%$.

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

9.1.7 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 :
 - o pour le nombre CT de l'eau, un test d'exactitude est à mettre en œuvre, au moyen du protocole 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, au moyen du protocole de contrôle de qualité des images spectrales, défini au point [5.2](#) de la présente annexe.

9.1.7.1 Matiériel requis

- fantôme d'eau liquide uniforme mis à disposition par l'exploitant;
- logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB).

9.1.7.2 Modalités du contrôle

Montage

- choisir le(s) fantôme(s) le(s) plus adapté(s) au(x) protocole(s) de contrôle de qualité d'image et/ des images spectrales en termes de diamètre ;
- centrer le fantôme ;

Acquisition et reconstruction

- effectuer une exposition avec le protocole de contrôle de qualité adapté conformément au 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 : d'une part, 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 ;
 - les positions et les tailles 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 artefacts :
 - rechercher visuellement, sur l'ensemble des coupes tomographiques reconstruites, les artefacts éventuellement visibles avec une fenêtre centrée sur 0 UH et d'une largeur de 80 UH.
- 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 sur l'ensemble des 10 coupes puis relever la fréquence moyenne de la puissance du bruit.

9.1.7.3 Critères d'acceptabilité

Exactitude du nombre CT de l'eau

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

$$-7 \text{ UH} \leq \text{nombre CT} \leq 7 \text{ UH}$$

La valeur moyenne mesurée du nombre CT doit être inférieure ou égale à ± 7 UH.

- dans le cas contraire :

- o si $-25 \text{ UH} \leq \text{nombre CT} \leq -7 \text{ UH}$ ou $7 \text{ UH} \leq \text{nombre CT} \leq 25 \text{ UH}$, remise en conformité dès que possible ;
- o si $\text{nombre CT} \leq -25 \text{ UH}$ ou $25 \text{ UH} \leq \text{nombre CT}$, cette situation constitue une non-conformité grave et entraîne l'arrêt de l'exploitation du tomodensitomètre et un signalement de la non-conformité grave à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans un délai de 2 jours ouvrés dans le cadre du système national de matériovigilance.

La valeur moyenne mesurée du nombre CT doit être comprise dans l'intervalle [-25 ; 25] UH .

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 :

$$-7 \text{ UH} \leq \Delta(\text{nombre CT}) \leq 7 \text{ UH}$$

La variation du nombre CT mesurée doit être comprise dans l'intervalle [-7 ; 7] UH.

- dans le cas contraire :

- o si $-25 \text{ UH} \leq \Delta(\text{nombre CT}) \leq -7 \text{ UH}$ ou $7 \text{ UH} \leq \Delta(\text{nombre CT}) \leq 25 \text{ UH}$, remise en conformité dès que possible ;
- o si $\Delta(\text{nombre CT}) \leq -25 \text{ UH}$ ou $25 \text{ UH} \leq \Delta(\text{nombre CT})$, cette situation constitue une non-conformité grave et entraîne l'arrêt de l'exploitation du tomodensitomètre et un signalement de la non-conformité grave à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans le cadre du système national de matériovigilance.

La variation du nombre CT mesurée, par rapport à la valeur de référence, doit être comprise dans l'intervalle [-25 ; 25] UH.

Uniformité du nombre CT de l'eau

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

$$-7 \text{ UH} \leq \text{MAX}(\text{nombre CT}_{\text{centrale}} - \text{nombre CT}_{\text{périphérique}}) \leq 7 \text{ UH}$$

L'écart maximum entre le nombre CT de la ROI centrale et le nombre CT de chaque ROI périphérique doit être compris dans l'intervalle [-7 ; 7] UH.

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

Bruit

Le bruit doit être conforme au critère suivant :

$$\text{MIN}(-0,2; -0,1 * B_{\text{ref}}) \leq B_i - B_{\text{ref}} \leq \text{MAX}(0,2; 0,1 * B_{\text{ref}})$$

L'écart entre la valeur mesurée du bruit et la valeur du bruit de référence doit être inférieur à la valeur la plus grande des valeurs entre 0,2 UH et 10% de la valeur du bruit de référence.

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 :

$$-10\% \leq \frac{f_i - f_{\text{ref}}}{f_{\text{ref}}} \leq 10\%$$

L'écart relatif entre la valeur mesurée de la fréquence spatiale et la valeur de la fréquence spatiale de référence doit être inférieur ou égal à $\pm 10\%$.

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.

9.1.8 Épaisseur de coupe tomographique

9.1.8.1 Matériel requis

- fantôme pour le contrôle de l'épaisseur de coupe reconstruite ;
- logiciel de détermination de l'épaisseur de coupe reconstruite, le cas échéant.

9.1.8.2 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 décrits au point [5.5](#) ;

Analyse des résultats

Pour procéder à l'analyse des images acquises, utiliser soit la méthode décrite ci-dessous, soit un logiciel de détermination de l'épaisseur de coupe reconstruite.

- 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 :

$$nombre\ CT_{LMH} = \frac{nombre\ CT_{max} - nombre\ CT_{arrière\ plan}}{2} + nombre\ CT_{arrière\ plan}$$

- 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 .

9.1.8.3 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
$e_{th} \leq 1\ mm$	$-0,5\ mm \leq e - e_{th} \leq 0,5\ mm$
$1\ mm < e_{th} < 2\ mm$	$-0,5\ e_{th} \leq e - e_{th} \leq 0,5 \times e_{th}$
$2\ mm \leq e_{th}$	$-1\ mm \leq e - e_{th} \leq 1\ mm$

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

9.1.9 Fonction de transfert de modulation (FTM)

9.1.9.1 Matériel requis

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

9.1.9.2 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 contenant le fil ou la bille, pour déterminer la FTM.

9.1.9.3 Critères d'acceptabilité

La FTM doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{FTM_{50\%ref} - FTM_{50\%i}}{FTM_{50\%ref}} \leq 10\%$$

L'écart relatif entre la valeur mesurée correspondante à la FTM 50% et la valeur correspondante FTM 50% de référence doit être inférieur ou égal à $\pm 10\%$.

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

9.1.10 Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste

Ce contrôle doit être effectué dans le cas où l'interprétation diagnostique ne peut se faire sans le recours des images virtuelles sans produit de contraste.

9.1.10.1 Matériel requis

- fantôme spécifique au contrôle des images VNC, mis à disposition par l'exploitant ;
- logiciel d'analyse des images virtuelles sans produit de contraste

9.1.10.2 Modalités du contrôle

Montage

- centrer le fantôme.

Acquisition et reconstruction

- effectuer une exposition et une reconstruction avec le protocole de contrôle de qualité 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 et va dépendre des caractéristiques du fantôme en termes de moyen de connaissance du nombre CT du matériau équivalent eau présent dans les inserts ;

- cas 1 : le fond du fantôme est constitué de ce matériau équivalent eau :
 - o dans cette image, pour chacun des inserts du fantôme constitué de mélange de matériaux équivalent eau/iode, placer une ROI centrée dans l'insert (ROI centrale), et 4 ROI périphériques hors de l'insert, aux positions cardinales, d'un diamètre égale à 50% de celui de l'insert
- cas 2 : un des inserts du fantôme est constitué de ce matériau équivalent eau :
 - o dans cette image, pour chacun des inserts constitués de mélange de matériaux équivalent eau/iode et pour l'insert constitué de matériau équivalent eau, placer une ROI centrée dans l'insert d'un diamètre égale à 50% de celui de l'insert.
- cas 3 : aucun des éléments du fantôme n'est constitué du matériau équivalent eau présent dans les inserts constitués de mélange de matériaux équivalent eau/iode. Néanmoins, le nombre CT de ce matériau est fourni par le fabricant du fantôme.
 - o dans cette image, pour chacun des 3 inserts du fantôme, placer une ROI centrée dans l'insert (ROI centrale), d'un diamètre égal à 50% de celui de l'insert.

9.1.10.3 Critère d'acceptabilité

Le critère à appliquer va dépendre des caractéristiques du fantôme utilisé et de la méthode d'analyse des images obtenues.

Cas 1 : pour chacun des 3 inserts, la différence de nombre CT doit être conforme au critère suivant :

$$-10 \text{ UH} \leq \text{Nombre } CT_{H2O/I} - \frac{\sum_{n=1}^4 (\text{Nombre } CT_{moy,H2O})_n}{4} \leq 10 \text{ UH}$$

L'écart entre la valeur du nombre CT de la ROI centrale et la valeur moyenne des nombres CT des 4 ROI périphériques doit être inférieur ou égal à ± 10 UH.

Cas 2 : pour chacun des 3 inserts constitués de mélange de matériaux équivalent eau/iode, la différence de nombre CT doit être conforme au critère suivant :

$$-10 \text{ UH} \leq \text{Nombre } CT_{H2O/I} - \text{Nombre } CT_{H2O} \leq 10 \text{ UH}$$

L'écart entre la valeur du nombre CT de la ROI centrale et la valeur du nombre CT de référence doit être inférieur ou égal à ± 10 UH.

Cas 3 : pour chacun des 3 inserts constitués de mélange de matériaux équivalent eau/iode, la différence de nombre CT doit être conforme au critère suivant :

$$-10 \text{ UH} \leq \text{Nombre } CT_{H2O/I} - \text{Nombre } CT_{H2O,th} \leq 10 \text{ UH}$$

L'écart entre la valeur du nombre CT de la ROI centrale et la valeur du nombre CT théorique doit être inférieur ou égal à ± 10 UH.

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

9.1.11 Déplacement du support patient ou du statif

9.1.11.1 Matériel requis

- règle radio opaque.

9.1.11.2 Modalités du contrôle

Montage

- placer la règle à l'isocentre dans la direction z ;

Acquisition et reconstruction

- réaliser une acquisition en mode 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 soit les extrémités, soit les marqueurs de la règle, (au moins 3 coupes de part et d'autre de l'un ou l'autre de ces types d'éléments de la règle) ;
- faire une acquisition en mode hélicoïdal avec des coupes reconstruites jointives submillimétriques ;
- reconstruire les images acquises et les exporter.

Analyse des résultats

- repérer dans le volume d'images reconstruites les 2 coupes tomographiques reconstruites contenant soit les extrémités soit les marqueurs de la règle;
- noter pour chacune des 2 images leur position selon l'axe z affichée à la console, puis en déduire la distance mesurée par soustraction des 2 coordonnées ;
- comparer la distance mesurée au moyen de la console, à la distance théorique séparant les 2 marqueurs ou les 2 extrémités de la règle.

9.1.11.3 Critères d'acceptabilité

La distance mesurée doit être conforme au critère suivant :

$$-2 \text{ mm} \leq d_{mes} - d_{aff} \leq 2 \text{ mm}$$

L'écart entre la valeur mesurée de la distance de déplacement du support patient ou du statif sur les images acquises et la valeur théorique et doit être inférieur ou égal à $\pm 2 \text{ mm}$.

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

9.2 Test relatif au mode interventionnel

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

9.2.1.1 Matériel requis

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

9.2.1.2 Modalités du contrôle

Montage

Pour chaque laser axial présent et utilisé dans la pratique clinique :

- placer l'objet-test à l'isocentre, avec les marqueurs externes dans la direction x ;
- placer les marqueurs externes de l'objet-test sur le faisceau du laser ;

Acquisition et reconstruction

- faire une acquisition de la section de l'objet test comportant les marqueurs, en utilisant des coupes reconstruites jointives submillimétriques.

Analyse des résultats

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

9.2.1.3 Critères d'acceptabilité

La distance séparant le laser de la coupe reconstruite M doit être conforme au critère suivant : $d \leq 2 \text{ mm}$. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

9.3 Tests relatifs à la tomodensitométrie de simulation en radiothérapie

9.3.1 Exactitude des distances et planéité du support du patient

9.3.1.1 Matériel requis

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

9.3.1.2 Modalités du contrôle

Montage

- placer l'objet test à l'isocentre, à l'aide des marqueurs dans la direction x.

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 mesurée suivant l'axe y entre chacun d'eux.

9.3.1.3 Critères d'acceptabilité

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

$$- 2 \text{ mm} \leq d_{th} - d_{mes} \leq 2 \text{ mm}$$

L'écart entre la distance mesurée et la distance théorique doit être inférieur ou égal à ± 2 mm.

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

$$y_{max} - y_{min} \leq 2 \text{ mm}$$

L'écart entre la valeur maximale de l'ordonnée et la valeur minimale de l'ordonnée doit être inférieur ou égal à 2 mm.

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

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

9.3.2.1 Matériel requis

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

9.3.2.2 Modalités du contrôle

Ce test est à mettre en œuvre uniquement dans le cas où les lasers sont utilisés pour le positionnement du patient à la fois sur le support du tomodensitomètre et sur la table de traitement de l'accélérateur linéaire.

Montage

Pour chaque laser présent et utilisé dans la pratique clinique :

- placer les marqueurs de l'objet-test sur le faisceau du laser ;

Acquisition et reconstruction

- faire une acquisition de la section de l'objet test comportant les marqueurs, en utilisant des coupes reconstruites jointives submillimétriques.

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.

9.3.2.3 Critères d'acceptabilité

La distance séparant le laser de la coupe reconstruite M doit être conforme au critère suivant : $d \leq 2 \text{ mm}$. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

ANNEXE B : Contrôle de qualité interne

Le contrôle de qualité interne auquel sont soumis les types de dispositifs énumérés au point [1.1](#) de l'annexe A, est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire.

1 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(s) de dosimétrie ;
- fantôme(s) 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 ci-dessus ne doit pas nécessairement être détenu par l'exploitant au regard de la faible fréquence attendue de réalisation des tests le nécessitant. En effet, en cas de réalisation du test d'indices de dose scanographique par un prestataire, ce dernier pourra utiliser son propre matériel de dosimétrie. Par ailleurs, dans le cas de l'utilisation d'un type de matériel de dosimétrie différent de la chambre « crayon », 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.

2 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité interne

Les images acquises issues du contrôle de qualité interne doivent être disponibles pour le contrôle de qualité externe suivant.

2.1 Contrôles internes à réaliser avant la mise en service

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

- [9.1.5](#). Indices de dose scanographiques. Pour ce test réalisé avant mise en service, seul le critère d'acceptabilité relatif à l'IDSV s'applique ;
- [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

2.2 Contrôles internes à réaliser périodiquement selon le domaine d'utilisation clinique

Quel que soit le nombre de domaine d'utilisation clinique (tel que défini au point [1.2](#) de l'annexe A) du tomodensitomètre, les contrôles communs à tous les domaines d'utilisation clinique (définis au point [9.1](#) de l'annexe A), doivent être réalisés qu'une seule fois selon le protocole de contrôle de qualité défini au point [5](#) de l'annexe A. Cependant, pour les tomodensitomètres cumulant plusieurs domaines d'utilisation clinique, les contrôles additionnels définis aux points [9.2](#) et [9.3](#) de l'annexe A doivent être réalisés pour chaque domaine d'utilisation clinique concerné du dispositif.

Le tableau ci-dessous définit les tests périodiques à réaliser dans le cadre du contrôle de qualité interne selon le domaine d'utilisation clinique du tomodensitomètre, ainsi que les périodicités associées. L'ensemble des domaines d'utilisation clinique est listé au point [1.2](#) de l'annexe A.

Domaines d'utilisation clinique	Tests		
	Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts	Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z
Tomodensitométrie à visée diagnostique	Trimestrielle	-	-
Tomodensitométrie couplée au TEMP ou au TEP	Trimestrielle	-	-
Tomodensitométrie à visée interventionnelle	Trimestrielle	-	Trimestrielle
Tomodensitométrie de simulation en radiothérapie	Trimestrielle	-	Trimestrielle
Tomodensitomètre per-opératoire	Semestrielle	-	-
Tomodensitomètre utilisant les images virtuelles sans produit de contraste	-	Trimestrielle	-

Tableau 1 : Contrôles internes à réaliser périodiquement selon le domaine d'utilisation clinique

Le test d'exactitude et/ou stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts est à réaliser pour le mode conventionnel, ainsi que pour le mode spectral, si celui-ci est utilisé cliniquement.

Le contrôle des images virtuelles sans produit de contraste est à mettre en œuvre dans le cas où l'interprétation diagnostique ne peut se faire sans le recours des images virtuelles sans produit de contraste.

Le test de précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z n'est à réaliser qu'en mode conventionnel.

La périodicité du contrôle de qualité interne périodique est soumis à une tolérance de ± 15 jours.

Le contrôle de qualité interne trimestriel (respectivement semestriel pour les tomodensitomètres per-opératoires), dont le premier est réalisé 3 mois (respectivement 6 mois) après le contrôle de qualité externe initial. Les contrôles de qualité internes 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, il n'est pas nécessaire de réaliser le contrôle de qualité interne correspondant.

2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention

Certaines interventions sur le tomodensitomètre requièrent la réalisation de tests supplémentaires (décris ci-dessous) en plus des contrôles périodiques. Ces tests sont à réaliser dans un délai maximal 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 pré-patient) :

- [9.1.5](#). Indices de dose tomodensitométriques, 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 ;
- [9.1.10](#). Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste, dans le cas où l'interprétation

diagnostique ne peut se faire sans le recours des images virtuelles sans produit de contraste.

En cas d'intervention physique sur l'ensemble de détection ou la collimation post-patient :

- [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.
- [9.1.10.](#) Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste, dans le cas où l'interprétation diagnostique ne peut se faire sans le recours des images virtuelles sans produit de contraste.

En cas d'intervention sur les lasers :

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

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 de qualité 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.

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-patient	X	X	
Collimation post-patient	X		
Ensemble de génération de Haute Tension	X	X	
Ensemble de Détection (Modules)	X		
En cas d'intervention sur les lasers			X
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

Tableau 2 : Contrôles internes à réaliser suite à une intervention

ANNEXE C : Contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe, auquel sont soumis les types de dispositifs énumérés au point [1.1](#) 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.

1 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 :

- détecteur de mesure du profil de dose ;
- dosimètre de type chambre d'ionisation « crayon » ;
- fantôme(s) de dosimétrie ;
- fantôme(s) d'eau liquide uniforme(s), mis à disposition par l'exploitant ;
- fantôme spécifique au contrôle des images VNC, mis à disposition par l'exploitant ;
- fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste ;
- fantôme pour le contrôle de l'épaisseur de coupe reconstruite ;
- logiciel d'analyse des images virtuelles sans produit de contraste
- logiciel de détermination de la largeur à mi-hauteur du profil de dose numérisélogiciel 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 ;
- règle radio-opaque ;
- scanner bureautique ;
- support radiotransparent.

2 Rapports de contrôle de qualité externe

Les rapports de contrôle de qualité 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 :

2.1 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.

2.2 Informations relatives à la composition de l'installation

- le type de tomodensitomètre, tel que défini au point [1.1](#) de l'annexe A, la marque, le modèle, le numéro de série, et la date de première mise en service du tomodensitomètre ainsi que, le numéro de version du logiciel et la date 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 la date 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 un ou plusieurs blocs du 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.

2.3 Informations relatives à l'utilisation clinique de l'installation

- le ou les domaine(s) d'utilisation clinique du tomodensitomètre, le ou les modes d'acquisition et de reconstruction utilisé(s) en routine clinique définis au point [1.2](#) de l'annexe A ;
- le cas échéant, pour le mode spectral :
 - o le niveau d'énergie de l'image virtuelle mono-énergétique la plus utilisée en clinique ;
 - o l'utilisation éventuelle de l'imagerie virtuelle sans produit de contraste ;
- les algorithmes de reconstruction utilisés ainsi que les niveaux utilisés pour chacun des protocoles de contrôle de qualité utilisés pour obtenir des images ;
- l'utilisation éventuelle de la modulation d'intensité ;
- les lasers utilisés dans la pratique clinique ;
- l'utilisation éventuelle du plateau de radiothérapie utilisé en clinique dans plus de 50% des cas ;
- l'épaisseur de coupe reconstruite la plus utilisée cliniquement ;
- l'épaisseur de coupe reconstruite la plus fine utilisée cliniquement ;

2.4 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;
- la liste des protocoles de contrôle de qualité définis au point [5](#) de l'annexe A incluant les paramètres d'acquisition et de reconstruction utilisés ;
- pour ce qui concerne la partie relative aux modalités de détermination du SPB prévu au point [9.1.7](#) de l'annexe A, la position et la taille des ROI sur l'image du fantôme d'eau ;
- pour le test de contrôle des images virtuelles sans produit de contraste, le diamètre et les concentrations des inserts, constitués de matériau équivalent à l'iode, considérés pour les mesures ;
- 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 ;
- date du contrôle ;
- résultats des mesures pour chaque test ;
- état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non-conforme, non-conforme persistant, non-conforme grave, non-conforme grave persistant;
- tableau récapitulatif des non-conformités et non-conformités graves 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.

3 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe est à mettre en œuvre selon une périodicité annuelle. Par ailleurs, en cas d'intervention sur le tomodensitomètre visant à améliorer ses caractéristiques et non seulement à rétablir celles d'origine, la réalisation d'un nouveau contrôle de qualité externe initial est requise au plus tard 3 mois après l'intervention. Lors du contrôle de qualité externe, l'exploitant ou une personne le représentant, doit être présent.

Si le(s) test(s) au(x) point(s) [9.2.1](#) et/ou [9.3.2](#) de l'annexe A sont à réaliser au cours du contrôle de qualité externe, il convient de débuter le contrôle, par ceux-ci étant donné que plusieurs autres tests utilisent le laser de positionnement pour centrer les objets-tests. Par ailleurs, si aucun de ces tests n'est à mettre en œuvre, il est tout de même vivement conseillé de vérifier l'exactitude de positionnement du laser en amont de la réalisation du contrôle.

L'organisme de contrôle de qualité externe ne doit pas effacer les images acquises lors du contrôle de qualité externe, sauf mention contraire de l'exploitant.

3.1 Contrôle commun à tous les domaines d'utilisation clinique

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

Les tests d'indices de dose scanographiques pondérés 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 celui-ci est utilisé cliniquement.

3.2 Contrôle additionnel en fonction du domaine d'utilisation clinique

- Test relatif au mode interventionnel :
 - o [9.2.1](#). Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z
- Tests relatifs à la tomodensitométrie de simulation en radiothérapie
 - o [9.3.1](#). Exactitude des distances et planéité du support du patient
 - o [9.3.2](#). Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (radiothérapie)

Quel que soit le nombre de domaine d'utilisation clinique (tel que défini au point [1.2](#) de l'annexe A) du tomodensitomètre, les contrôles communs à tous les domaines d'utilisation clinique (définis au point [9.1](#) de l'annexe A), doivent être réalisés qu'une seule fois selon le protocole de contrôle de qualité défini au point [5](#) de l'annexe A. Cependant, pour les tomodensitomètres cumulant plusieurs domaines d'utilisation clinique, les contrôles additionnels définis aux points [9.2](#) et [9.3](#) de l'annexe A doivent être réalisés pour chaque domaine d'utilisation clinique concerné du dispositif.