

**COMPILATION DE LA
DECISION DU 21/11/2016
FIXANT LES MODALITÉS DU
CONTRÔLE DE QUALITÉ DES
INSTALLATIONS DE
RADIOLOGIE
UTILISÉES POUR DES
PROCÉDURES
INTERVENTIONNELLES
RADIOGUIDÉES ET DE SON
GUIDE D'APPLICATION
VERSION 7 DU 04/08/2026**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

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

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

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 27 septembre 2016 ;

Décide :

Art. 1^{er}. - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Art. 2. - Les exploitants des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mettent en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1^{er}.

Art. 3. - La présente décision entre en vigueur le 31 mars 2017. La décision du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et la décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic sont abrogées à cette même date.

Art. 4. - Le directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques 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'ANSM.

Table des matières

Abréviations.....	5
1. Introduction.....	6
2. Organisation du contrôle de qualité.....	6
2.1 Champ des contrôles	6
2.2 Nature des contrôles	8
2.3 Mise en œuvre et périodicité des contrôles	10
Pour ce qui concerne l'articulation des contrôles internes entre eux, il convient de réaliser chaque année le contrôle interne annuel avec le second contrôle interne trimestriel.	10
Dans le cas où un nouvel appareil est mis en service dans un parc existant, il convient de réaliser un contrôle de qualité externe initial de ce dispositif dans les 3 mois qui suivent sa mise en service. Par ailleurs, pour éviter la désynchronisation du contrôle de ce dispositif avec celui du reste du parc, les contrôles externes suivants peuvent être réalisés avec ceux du reste du parc.....	10
3. Traitement des non-conformités.....	10
4. Dispositions générales	11
4.1 Informations relatives aux dispositifs et aux contrôles.....	11
4.1.1 Inventaire des dispositifs	11
4.1.2 Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité	11
4.2 Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles.....	12
4.3 Conditions générales des contrôles	13
4.4 Rapport de contrôle externe.....	15
5. Contrôles communs à toutes les installations	17
5.1 Exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X.....	17
5.1.1 Nature du contrôle	17
5.1.2 Matériel requis	17
5.1.3 Modalités du contrôle.....	17
5.1.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	17
5.2 Couche de demi-atténuation (CDA)	17
5.2.1 Nature du contrôle	17
5.2.2 Matériel requis	17
5.2.3 Modalités du contrôle.....	17
5.2.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	19
5.3 Correspondance entre le produit Kerma surface (PKS), affiché et mesuré	19
5.3.1 Nature du contrôle	19
5.3.2 Matériel requis	19
5.3.3 Modalités du contrôle.....	19
5.3.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	20
5.4 Correspondance entre le Kerma au point de référence, affiché et mesuré	20
5.4.1 Nature du contrôle	20
5.4.2 Matériel requis	21
5.4.3 Modalités du contrôle.....	21
5.4.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	21
5.5 Limitation de la taille du faisceau de rayons X.....	22
5.5.1 Nature du contrôle	22
5.5.2 Matériel requis	22
5.5.3 Modalités du contrôle.....	22
5.5.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	23
6. Contrôles spécifiques aux modes radioscopie standard et radioscopie à haut débit	23
6.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition	23
6.1.1 Nature du contrôle	23
6.1.2 Matériel requis	23
6.1.3 Modalités du contrôle.....	23
6.1.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	24
6.2 Débit de Kerma maximum à l'entrée du patient.....	25
6.2.1 Nature du contrôle	25
6.2.2 Matériel requis	25
6.2.3 Modalités du contrôle.....	25
6.2.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	25
6.3 Qualité image	26
6.3.1 Nature du contrôle	26

6.3.2 Matériel requis	26
6.3.3 Modalités du contrôle.....	26
6.3.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	27
7. Contrôles spécifiques aux modes « ciné ».....	27
7.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition	27
7.1.1 Nature du contrôle	27
7.1.2 Matériel requis	28
7.1.3 Modalités du contrôle.....	28
7.1.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	28
7.2 Kerma par image à l'entrée du récepteur	29
7.2.1 Nature du contrôle	29
7.2.2 Matériel requis	29
7.2.3 Modalités du contrôle.....	29
7.2.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	30
8. Contrôles en mode soustraction.....	30
8.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition	30
8.1.1 Nature du contrôle	30
8.1.2 Matériel requis	30
8.1.3 Modalités du contrôle.....	30
8.1.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	31
8.2 Kerma par image à l'entrée du récepteur	32
8.2.1 Nature du contrôle	32
8.2.2 Matériel requis	32
8.2.3 Modalités du contrôle.....	32
8.2.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités.....	32
9. Qualité image en angiographie rotationnelle.....	33
9.1 Nature du contrôle.....	33
9.2 Matériel requis.....	33
9.3 Modalité du contrôle	33
9.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités	33
10. Audit externe du contrôle interne	33
10.1 Nature du contrôle.....	33
10.2 Modalités du contrôle	33
10.3 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités	34

Abréviations

- CDA : couche de demi-atténuation
- CQE : contrôle de qualité externe
CQI : contrôle de qualité interne
- Rd-07 : Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- DRI-16 : Décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées
- DRd-16 : Décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
- K : kerma dans l'air
- OCQE : organisme de contrôle de qualité externe
- PKS : produit kerma x surface

ANNEXE

1. Introduction

La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées définies au point 2.1 de la présente annexe, conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La présente annexe précise :

- la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des installations mentionnées au point 2.1 et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance des installations qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des installations soumises au contrôle de qualité interne et externe ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité des installations compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

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

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du même code, relatifs aux signalements des incidents et des risques d'incidents à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Ainsi notamment, le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un précédent contrôle a bien été levée dans le délai réglementaire de contre-visite fixé par la décision (3 mois), doit être considéré comme une situation de non-conformité persistante et doit, de ce fait, être signalé, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par ledit organisme, dans les délais fixés par la décision (12 jours ouvrés).

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

2. Organisation du contrôle de qualité

2.1 Champ des contrôles

Le contrôle de qualité prévu par la présente décision porte sur les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. On entend par procédures interventionnelles radioguidées l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie à rayons X. Sont inclus dans cette catégorie les installations fixes en salle dédiée et les arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique utilisés dans toute salle y compris les blocs opératoires où sont effectuées des procédures interventionnelles. Par ailleurs, les dispositifs de lithotritie extracorporelle avec scopie intégrée entrent dans le champ de la présente décision. Enfin, les arceaux mobiles entrent dans le champ de la présente décision, même s'ils sont dédiés par leur utilisateur à la réalisation de clichés de graphie.

Les tables télécommandées sont exclues du champ de la présente décision et doivent être contrôlées selon la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. En conséquence, bien que les parties 7 et 8 soient respectivement

dédiées aux modes « ciné » et « soustraction », ces modes, s'ils sont présents sur des tables télécommandées, n'entrent pas dans le champ d'application de la décision. Néanmoins, étant donné que les tests relatifs à la fonction de scopie prévus dans la présente décision sont plus complets et plus contraignants que ceux prévus dans la DRd-16, l'exploitant peut, s'il le souhaite, faire contrôler la fonction de scopie de sa table télécommandée conformément à la présente décision. La fonction de graphie de cette table télécommandée devra toutefois être contrôlée selon la D-Rd-16.

La fonction de radiographie, telle que définie dans l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 précitée est exclue du champ de la présente décision. Toutefois, les modes des installations de radiodiagnostic dits de radiographie dynamique, d'enregistrement ou d'acquisition radiographique cadencé utilisés en radiologie interventionnelle, appelés par la suite mode « ciné », sont inclus dans le champ de la présente décision. Ces modes sont également appelés modes de « fluorographie ».

Les mammographes et les scanographes notamment utilisés pour la mise en œuvre de procédures de radiologie interventionnelle sont exclus du champ de la présente décision.

Pour l'application de la présente décision, il convient de prendre en compte les modes d'exploitation suivants en considérant que les débits mentionnés sont définis dans les conditions de débit de Kerma maximum précisées au point 6.2.3 :

- le mode de radioscopie standard à débit de Kerma limité à 100 mGy/min qui est le mode par défaut ;
- le mode de radioscopie à haut débit est un mode ayant un débit supérieur à 100 mGy/min et inférieur à 200 mGy/min. Pour ce mode, il convient de s'assurer de la présence d'un indicateur sonore. Les modes dont le débit est inférieur à 100 mGy/min ne sont donc jamais à considérer comme des modes à haut débit quand bien même ils sont accompagnés d'un indicateur sonore.
- le mode « ciné », pour lequel le débit de Kerma n'est pas limité à 200 mGy/min, destiné à produire des images à haute résolution spatiale pour les mémoriser et re-visualiser. Un mode de fluorographie sans soustraction ne doit pas être considéré comme un mode « ciné » au sens de la décision ;
- le mode dit de soustraction, qui est un mode à très haut débit de Kerma, destiné à obtenir une série d'images soustraites après injection de produit de contraste. Un mode de radioscopie soustrait ne doit pas être considéré comme un mode de « soustraction » au sens de la décision ;
- le mode d'angiographie rotationnelle.

Dans tous les cas, pour déterminer la catégorie à laquelle appartient un mode d'exploitation présent sur un dispositif et utilisé cliniquement, c'est la destination de ce mode prévue par le fabricant, qui peut notamment être mentionnée dans la notice d'utilisation du dispositif, qui doit être considérée et non l'utilisation qu'en fait l'utilisateur.

Pour les dispositifs entrant dans le champ de la présente décision, les modes permettant d'obtenir des clichés de radiographie ne sont ni à contrôler selon la décision DRd-16, ni selon la présente décision.

Dans le cas de la mise en service d'un nouveau mode, si ce dernier est destiné à être le plus utilisé cliniquement sur le dispositif pour une catégorie donnée, il doit être testé avant sa première utilisation clinique dans le cadre d'un contrôle de qualité interne de mise en service.

Dans le cas du remplacement d'un mode par un autre et/ou de la modification d'un mode, si ce mode est destiné à être le plus utilisé cliniquement d'une catégorie donnée sur un dispositif, lors du contrôle externe suivant, il convient d'établir de nouvelles valeurs de référence pour certains tests, conformément aux indications figurants dans le tableau, ci-dessous. A noter qu'un changement de protocole n'implique jamais de réaliser un nouveau contrôle externe initial.

Numéro du test	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	6.1	6.2	6.3.3.1	6.3.3.2	7.1	7.2	8.1	8.2	9	10
CQE après changement de mode "Standard"		x ¹				x		x	x						
CQE après changement de mode "Haut débit"						x		x	x						
CQE après changement de mode "Cine"										x					
CQE après changement de mode "Soustraction"												x			

1 : valeurs de référence à ré-établir seulement si le changement de mode implique une modification de la filtration et/ou de la tension.

2.2 Nature des contrôles

- le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :
 - le contrôle de qualité interne qui se décline en :
 - premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
 - contrôle interne trimestriel ;
 - contrôle interne annuel ;
 - contrôle interne après changement ou intervention.
 - le contrôle de qualité externe qui se décline en :
 - contrôle externe initial ;
 - contrôle externe annuel.
- l'audit externe annuel du contrôle interne.

Numéro du test	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	6.1	6.2	6.3.3.1	6.3.3.2	7.1	7.2	8.1	8.2	9	10
CQI de mise en service	x	x	x	x	x		x	x	x		x		x	x	
CQI trimestriel						x				x		x			
CQI annuel	x	x	x	x ¹	x		x	x	x		x		x	x	
CQI après changement générateur	x	x	x	x	x	x	x			x	x	x	x		
CQI après changement tube	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
CQI après intervention collimation		x	x	x	x	x				x	x	x	x		
CQI après intervention récepteur d'image						x		x	x	x		x			
CQI après changement de version logicielle						x		x	x	x	x	x	x		
CQE initial	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x ²
CQE annuel	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x
CQE après changement de mode															

1 : si mode hors standard et haut débit utilisé

2 : si CQI déjà réalisé selon DRI-16

Les contrôles internes à mettre en œuvre suite à un changement d'un élément du dispositif ou à intervention sur ce dernier comporte systématiquement le test de constance dans le temps des paramètres d'exposition pour au moins l'un des modes d'exploitation de ce dispositif. Or, pour ce test, l'ensemble des critères d'acceptabilité est basé sur des valeurs de référence établies lors du contrôle externe initial. En conséquence, dans le cas d'une modification ou d'une intervention ayant lieu avant le contrôle externe initial, un contrôle interne est bien à mettre en œuvre dans un délai d'une semaine, mais ce dernier ne comprend pas les tests de constance dans le temps des paramètres d'exposition.

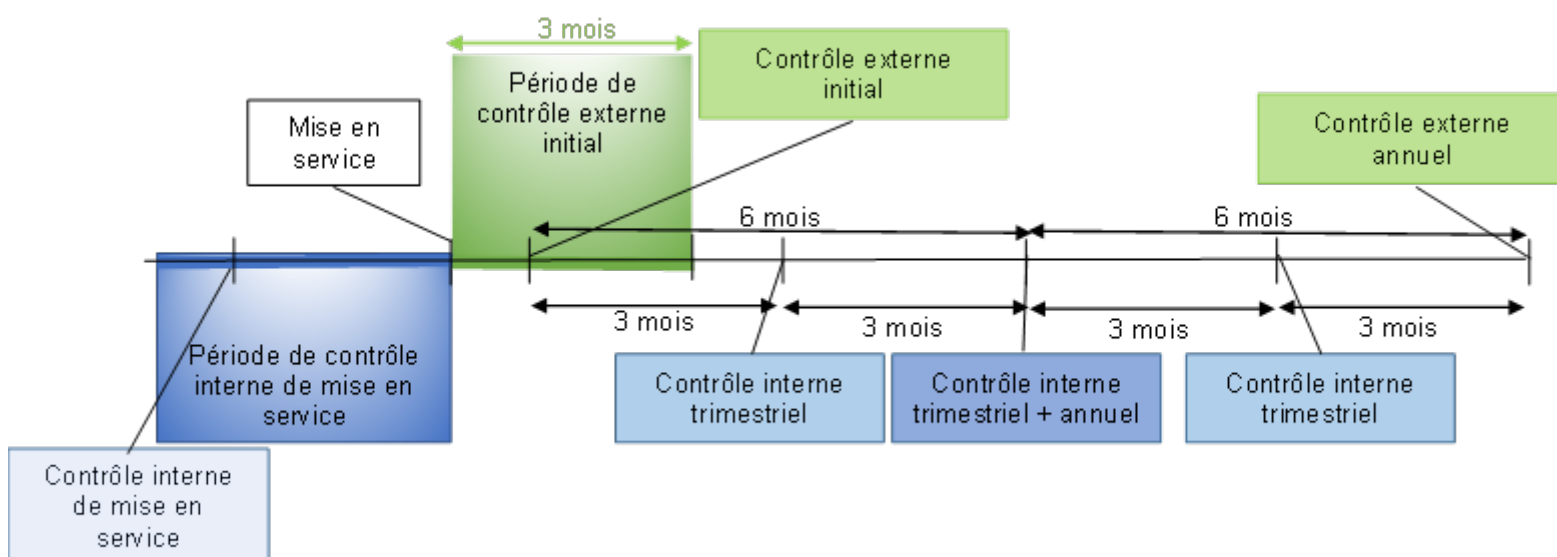
La décision dispose que dans le cas d'une intervention sur la collimation ou sur le récepteur d'images, il convient de réaliser à nouveau certains tests. Ceci est vrai quelle que soit le type d'intervention sur ces éléments. Par ailleurs, il y est précisé qu'après changement du générateur, certains tests doivent être mis en œuvre. Ceci est exact même si seulement l'une des pièces du générateur a été changée. En revanche, en cas de changement de grille, il n'y a pas d'obligation de réaliser de nouveaux tests.

En cas de changement de tube radiogène, de nouvelles valeurs de référence ne doivent être définies pour un test de constance que dans le cas où le contrôle de qualité interne faisant suite à ce changement a mis en évidence une modification des paramètres d'acquisition.

2.3 Mise en œuvre et périodicité des contrôles

- les valeurs de référence pour les contrôles de constance sont établies lors du contrôle externe initial. Les critères d'acceptabilité portant sur les contrôles de constance ne sont donc appliqués ni lors du contrôle interne de mise en service ni lors du contrôle de qualité externe initial ;
- pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.
- pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle externe initial doit être réalisé un an après le dernier contrôle de qualité externe en application de la décision du 24 septembre 2007. En outre, si la durée entre le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007 de l'entrée en vigueur de la présente décision est inférieure à 6 mois, un premier contrôle de qualité interne doit être réalisé 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007. Dans le cas contraire, le contrôle de qualité interne de mise en service sera réalisé 6 mois après le contrôle de qualité externe initial. ;
- la périodicité des contrôles est précisée pour chacun des tests ;
- les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.

Installations mises en service après l'entrée en vigueur de la décision DRI-16 (31/03/2017)



Pour ce qui concerne l'articulation des contrôles internes entre eux, il convient de réaliser chaque année le contrôle interne annuel avec le second contrôle interne trimestriel.

Dans le cas où un nouvel appareil est mis en service dans un parc existant, il convient de réaliser un contrôle de qualité externe initial de ce dispositif dans les 3 mois qui suivent sa mise en service. Par ailleurs, pour éviter la désynchronisation du contrôle de ce dispositif avec celui du reste du parc, les contrôles externes suivants peuvent être réalisés avec ceux du reste du parc.

3. Traitement des non-conformités

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

- les non-conformités dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;
- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois, sauf pour le test 10 Audit externe du contrôle interne pour lequel la contre-visite est réalisée lors du contrôle externe annuel suivant ;
- dans le cas où une contre-visite révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après la date du contrôle dans le cas d'une non-conformité persistante mineure ou sans délai si la non-conformité persistante est grave. Si, suite à la constatation d'une non-conformité mineure persistante relative à un dispositif, cette dernière ne peut être remise en conformité, la poursuite de l'exploitation de ce dispositif est de la responsabilité de son exploitant.
- les signalements de non-conformités à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doivent être réalisés, dans tous les cas, après notification de la non-conformité à l'exploitant.

Dans le cadre du contrôle de qualité externe, une copie du rapport de contrôle est communiquée à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de signalement de non-conformité grave ou persistante. Dans le cas du signalement d'une non-conformité persistante, une copie du rapport du contrôle précédent doit également être communiquée.

4. Dispositions générales

4.1 Informations relatives aux dispositifs et aux contrôles

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

4.1.1 Inventaire des dispositifs

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

- marque, modèle, numéro de série, date de première mise en service et numéro de version logicielle du dispositif de production des images radiologiques entrant dans le champ de la présente décision ;
- marque, modèle, numéro de série et date de mise en service du générateur de rayons X et du tube à rayons X ;
- selon le type d'installation, marque, modèle, numéro de série et date de mise en service de l'amplificateur de luminance ou du récepteur d'image numérique ;
- marque et modèle de la grille anti-diffusante ;
- tout changement de composition de l'installation, y compris de version logicielle, doit être consigné.

4.1.2 Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité

Le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité mentionné au point 1 de la présente annexe doit comporter, notamment, les informations suivantes :

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

- protocole en mode radioscopie standard, protocole en mode radioscopie à haut débit, protocole en mode « ciné » et protocole en mode soustraction utilisés le plus couramment en clinique : nom du protocole et les paramètres caractéristiques de la courbe de régulation du générateur pour ce protocole ; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;
- nom du protocole en mode « service » ou « maintenance » éventuellement nécessaire pour la réalisation des tests tels que prévus dans la présente annexe et paramètres correspondants.

4.1.2.2 Informations relatives à la réalisation des contrôles

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

Par ailleurs, les rapports de contrôles externes, et internes en cas d'intervention d'un prestataire extérieur pour la réalisation des contrôles internes, doivent être annexés à ce registre.

4.2 Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles

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

- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X :
- règle à graduations millimétriques radio-opaques d'une longueur au moins égale à 260 mm ;
- tout autre matériel équivalent présentant les mêmes fonctionnalités. Les types de dispositifs entrant dans cette catégorie et décrits ci-après peuvent être utilisés. Certains dispositifs sont équipés de capteurs permettant d'enregistrer la distribution du kerma relatif en deux dimensions. La taille de ces dispositifs est assez variable. Avec les plus grands, la détermination de la taille du champ de rayons X se fera au moyen d'une seule exposition. En revanche, la taille limitée de certains d'entre eux ne permettant pas d'intercepter la totalité du faisceau, il sera alors nécessaire d'effectuer 4 expositions successives pour déterminer la limite de chaque bord du champ. Tous ces types de dispositifs peuvent être utilisés pour la réalisation des tests 5.3 et 5.5 pour ce qui concerne la détermination de la taille des champs. Par ailleurs, les dispositifs destinés par leur fabricant à déterminer le PKS avec une précision de $\pm 10 \%$ pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie interventionnelle (de 50 kV à 120 kV minimum et prenant en compte l'ensemble des filtrations disponibles sur les installations contrôlées) peuvent être utilisés à cette fin lors la réalisation du test 5.3, sous réserve qu'ils disposent d'un certificat d'étalonnage valide, établi par un laboratoire accrédité pour l'étalonnage du produit kerma x surface ;
- récepteur d'image test : cassette sans écran ou cassette avec écran en plaçant le film entre deux films voilés ou plaque ERLM ou films radiochromiques vendus sous forme de bandelettes pour le contrôle de qualité en scanographie et bandelettes obtenues par découpage de films radiochromiques dédiées au contrôle de qualité en radiodiagnostic ;
- équipements de mesure, pouvant intégrer un capteur de type semi-conducteur et disposant d'un certificat d'étalonnage ou de conformité valide permettant :
 - la mesure non invasive de la haute tension (kVp moyen) avec une précision de $\pm 3 \%$ pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie interventionnelle (de 50 kV à 120 kV minimum et prenant en compte l'ensemble des filtrations disponibles sur les installations contrôlées). Cet équipement est désigné par la suite sous le nom de kVpmètre. Le kVpmètre doit être adapté aux mesures en radioscopie. Lors de son utilisation, les corrections adaptées à la filtration de l'installation contrôlée doivent être appliquées ;
 - la mesure du Kerma dans l'air et du débit de Kerma dans l'air avec une précision de $\pm 5 \%$ pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie interventionnelle (de 50 kV à 120 kV minimum et prenant en compte l'ensemble des filtrations disponibles sur les installations contrôlées). Cet équipement est désigné dans la suite par le terme de dosimètre. Le dosimètre doit être adapté à la mesure de Kerma pulsée. Le dosimètre utilisé pour les mesures de Kermas en mode « ciné » doit permettre l'affichage du Kerma par pulse ;
 - la mesure du temps d'exposition.
- jeu de plaques d'aluminium de pureté au moins égale à 99 % et d'épaisseur 1 et 2 mm mesurée avec une précision de 0,1 mm, permettant d'obtenir une épaisseur totale d'au moins 7 mm ;
- fantôme équivalent patient de section au moins égale à 20 cm x 20 cm et d'épaisseur 20 cm $\pm$ 0,5 cm en polyméthylmétacrylate (PMMA), cette épaisseur d'eau ou de PMMA devant pouvoir varier en tant que de besoin de plus ou moins 3 cm par épaisseur de 1 cm. Les plaques, constituant le fantôme, utilisées dans le cadre du CQI doivent être identifiées et mentionnées dans le registre des opérations conformément au point 4.1.2.2 de la présente décision. Par ailleurs, le fantôme équivalent patient utilisé lors du CQI sur un dispositif doit également être utilisé lors du CQE. La présence de ce fantôme lors de la réalisation du CQE est de la responsabilité de l'exploitant du dispositif médical objet du contrôle. Lors du premier CQE faisant appel au fantôme réputé utilisé lors du CQI, l'OCQE s'assure que l'épaisseur totale de

cet objet-test est conforme à celle spécifiée dans la présente décision. Par ailleurs, à chaque CQE, l'OCQE s'assure que le fantôme présent est bien celui utilisé pour le CQI et noté dans le registre des opérations. En cas de changement de fantôme, qui doit rester exceptionnel, de nouvelles valeurs de références sont établies pour le test de constance dans le temps des paramètres d'acquisition ;

- plaque de cuivre de 1 mm d'épaisseur pouvant être placée en sortie de collimateur ;
- plaques radio-opaques de dimensions suffisantes pour couvrir la surface compète du récepteur d'image et d'épaisseur suffisante pour obtenir le débit de Kerma maximum ;
- plaques d'atténuation de 25 mm d'aluminium de pureté au moins égale à 99 % et 1,5 mm de cuivre pour le contrôle du Kerma par image ;
- objet-test pour le réglage du moniteur préalable au contrôle de la résolution spatiale et de la résolution à bas contraste. Cet objet test devra disposer de 2 groupes d'éléments permettant de distinguer des différences de niveaux d'absorption de l'ordre de 5 à 7 % aux extrémités de l'échelle d'absorption 0 % et 100 %. Cet objet-test peut être remplacé par une mire SMPTE permettant les mêmes contrôles. La mire dont il est question est une image qui a pour référence SMPTE RP133. Elle a été élaborée par la société américaine SMPTE (society of motion picture and television engineers). Dans le cas où la mire n'est pas présente sur le moniteur mais qu'elle est chargeable, cette dernière, ainsi que sa documentation technique, peuvent être obtenue auprès de la SMPTE ;
- objet-test pour le contrôle de la résolution à bas contraste disposant, selon les types, de :
 - type 1 : 18 éléments de 8 mm de diamètre permettant de générer pour des tensions d'environ 70 kV avec une épaisseur de 1 mm de cuivre des valeurs de contraste de 0,009 ; 0,011 ; 0,013 ; 0,015 ; 0,017 ; 0,022 ; 0,027 ; 0,032 ; 0,039 ; 0,045 ; 0,053 ; 0,067 ; 0,075 ; 0,088 ; 0,109 ; 0,128 ; 0,148 et 0,167 ;
 - type 2 : 18 éléments permettant de générer pour des tensions d'environ 70 kV avec une épaisseur de 1 mm de cuivre des valeurs de contraste de 0,0042 ; 0,0066 ; 0,0086 ; 0,010 ; 0,013 ; 0,016 ; 0,018 ; 0,023 ; 0,027 ; 0,033 ; 0,039 ; 0,045 ; 0,055 ; 0,067 ; 0,076 ; 0,087 ; 0,108 et 0,123
 - type 3 : 18 éléments de 8 mm de diamètre permettant de générer pour des tensions d'environ 70 kV avec une épaisseur de 1 mm de cuivre des valeurs de contraste de 0,003 ; 0,005 ; 0,008 ; 0,011 ; 0,016 ; 0,020 ; 0,024 ; 0,028 ; 0,033 ; 0,039 ; 0,047 ; 0,056 ; 0,066 ; 0,076 ; 0,086 ; 0,097 ; 0,107 ; 0,132
- mire de résolution spatiale constituée d'une plaque de 0,1 mm de plomb avec les groupes de paires de lignes suivants : 0,50 - 0,56 - 0,63 - 0,71 - 0,80 - 0,90 - 1,00 - 1,12 - 1,25 - 1,40 - 1,60 - 1,80 - 2,00 - 2,24 - 2,50 - 2,80 - 3,15 - 3,55 - 4,00 - 4,50 - 5,00 pl/mm. Cette mire peut être intégrée à l'objet-test utilisé pour le contrôle de la résolution à bas contraste ;
- mètre-ruban gradué en millimètres.

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

4.3 Conditions générales des contrôles

- lors des contrôles externes, la présence d'une personne connaissant la manipulation de l'installation est requise ;
- lors de la réalisation des tests 6.1, 6.3, 7.1 et 8.1, la présente décision demande de relever un certain nombre de paramètres en précisant que ces derniers sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition. Sur différents modèles de dispositifs entrant dans le champ de la présente décision, certains paramètres ne sont pas affichés. Dans ce cas, leur obtention doit se faire par la mesure, sauf pour les paramètres contrôlés dans les tests 6.1, 7.1, 8.1 (la haute tension, l'intensité, le kerma et le produit kerma x surface). Pour les paramètres contrôlés dans les tests 6.1, 7.1, 8.1 qui ne sont pas affichés, ces tests ne sont pas à réaliser. Par ailleurs, le point relatif aux critères de ces tests précise que « les valeurs obtenues constituent les nouvelles valeurs de référence si les performances en termes de qualité de l'image sont améliorées ou si elles sont dégradées, à condition que cette modification soit maîtrisée et ait été décidée dans le cadre d'une campagne d'optimisation des doses délivrées au patient (ou de la qualité image) dûment justifiée et tracée ». Si une démarche d'optimisation a été menée, cette dernière doit être tracée dans le registre prévu au point 4.1.2, afin de permettre aux OCQE d'établir le cas échéant de nouvelles valeurs de référence pour ces tests. Dans le cas où les informations relatives à l'optimisation mentionnées plus haut, sont connues mais ne sont pas présentes dans le registre des opérations, ces dernières ne doivent pas être prises en compte par l'OCQE et cette absence constitue une non-conformité mineure.

- sur certaines installations de radiodiagnostic, les paramètres d'acquisition, kV, mA et temps d'exposition ne sont accessibles qu'en mode « service » ou « maintenance » de l'installation. Dans ce cas, le contrôle doit être effectué par, ou avec l'accord, d'une personne habilitée à utiliser le mode « service » ou « maintenance » de l'installation, par la personne qui assure la maintenance de l'installation ;
- le récepteur d'image doit être protégé avec une plaque radio-opaque lors de l'utilisation en mode manuel ou en mode « service » ou « maintenance » sauf pour les tests pour lesquels une image est acquise ;
- l'exploitant doit avoir réalisé toutes les opérations nécessaires à l'utilisation de l'installation (préchauffage du tube, calibration...) avant la réalisation des contrôles ;
- les contrôles de constance dans le temps des paramètres d'exposition en radioscopie, mode « ciné » et soustraction doivent impérativement être réalisés en début de contrôle, dans l'ordre suivant : 6.1, 7.1 puis 8.1 ;
- les tests relatifs à un mode, tel que défini au dernier paragraphe du point 2.1 de la présente annexe, ne sont à réaliser que si ce mode est utilisé cliniquement. Il convient de se référer aux informations relatives à l'utilisation du dispositif soumis au contrôle mentionnées dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour déterminer les modes utilisés cliniquement. Il convient également que, dans le cadre du CQE, l'OCQE s'assure qu'il y a concordance entre les modes mentionnés dans le registre des opérations et ceux présents sur le dispositif. Si au cours d'un contrôle, l'OCQE constate que le dispositif médical dispose de mode(s) qui ne figurent pas dans le registre des opérations, il constate une non-conformité au test 10 « Audit externe du contrôle interne » et il réalise le ou les test(s) relatif(s) à ce ou ces mode(s) ;
- les contrôles prévus par la présente décision doivent être effectués avec les paramètres utilisés par l'exploitant dans sa pratique habituelle sauf mention contraire dans la présente annexe ;
- si l'axe du faisceau primaire peut être incliné par rapport au récepteur d'image, le tube à rayons X doit être positionné de façon à ce que l'axe du faisceau soit perpendiculaire au récepteur d'image ;
- on entend par mesure « dans l'air » une mesure réalisée en s'éloignant de plus de 10 cm du matériau diffusant se trouvant dans le faisceau primaire. Néanmoins, dans le cas de l'utilisation d'équipement de mesure permettant la mesure du kerma et du débit de kerma dans l'air intégrant un capteur de type semi-conducteur blindé contre les rayonnements rétrodiffusés, la précaution d'éloignement des matériaux diffusants n'est pas nécessaire ;
- on entend par « effet talon d'anode » la distribution non uniforme du débit de Kerma dans l'air dans un faisceau de rayonnement, dans la direction parallèle à l'axe cathode-anode ;
- on entend par mise à jour logicielle, une modification mineure du logiciel faisant passer par exemple la version 1.0 à 1.1. On entend par changement de version logicielle toute modification majeure du logiciel entraînant un nouveau numéro de version de 1 à 2 par exemple ;
- on entend par « affichage » une information relative à ces grandeurs qui apparaît soit sur un moniteur associé au dispositif soit sur un afficheur LCD alphanumérique présent sur le dispositif, soit sur le rapport dosimétrique interne fourni par le dispositif objet du contrôle, soit sur n'importe quel autre support, y compris le rapport de dose imprimé ;
- les dimensions des champs citées dans la présente annexe sont celles données suivant les indications du collimateur pour la distance de référence foyer-récepteur ou, si aucune indication n'est disponible, sont celles mesurées à la face d'entrée du récepteur ;
- les limites des champs doivent être déterminées à la demi-pénombre ;
- toutes les mesures d'un même paramètre doivent se faire à la même distance du tube à rayons X. A ce titre, il est indispensable de se placer à une distance telle que l'appareil de mesure reçoive un signal dans la plage de mesure de son capteur pour toutes les mesures ;
- toutes les mesures, doivent se faire avec un temps d'exposition plus long que le minimum recommandé par le fabricant de l'appareil de mesure ; en outre une attention particulière doit être portée sur l'adéquation entre limites de fonctionnement de l'appareil de mesure et de son étalonnage avec la cadence images et la largeur de pulse utilisées pour les tests ainsi que la filtration des faisceaux testés ;
- les paramètres d'acquisition indiqués dans la présente annexe sont les valeurs affichées au pupitre sans correction, sauf dans le cas prévu au point 5.2 « Couche de demi-atténuation » ;
- aux énergies utilisées, la dose dans l'air et le Kerma dans l'air sont équivalents, mais par convention, seul le terme Kerma dans l'air est utilisé dans la présente annexe ;
- pour la mise en œuvre des tests, objets de la présente annexe, il peut être nécessaire d'adapter le mode opératoire en fonction de la conception de certains appareils. Dans ce cas, l'adaptation de la méthode utilisée devra être consignée dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité ou le rapport de contrôle externe. En cas d'impossibilité technique pour

réaliser le test, celle-ci devra être justifiée dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité ou dans le rapport de contrôle de qualité. Le fait de devoir passer en mode « service » pour réaliser le test ne constitue pas une impossibilité technique. L'absence de réalisation d'un test à cause du manque d'une information nécessaire à la réalisation de ce dernier qui aurait dû être fournie par le fabricant constitue un cas de la non-réalisation décrite ci-dessus. Dans le cadre du contrôle externe, cette non-conformité nécessite une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum, ainsi que l'envoi d'un signalement, à l'ANSM par l'OCQE, stipulant cette absence d'information (non accompagné du rapport). ;

- en cas de non-réalisation d'un test prévu par la décision, pour une raison quelconque à l'exclusion d'une impossibilité technique, le résultat de ce test doit être considéré comme non-conforme. Dans le cadre du contrôle externe, cette non-conformité nécessite une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum. Si cette non-conformité est constatée dans le cadre de l'audit du contrôle interne, les dispositions prévues au point 10 s'appliquent ;
- pour les installations multi-récepteurs d'image, chacun d'eux doit faire l'objet de l'ensemble des contrôles.

4.4 Rapport de contrôle externe

Les dispositions relatives au rapport de contrôle externe s'appliquent également au rapport de contrôle interne sauf pour ce qui concerne les points relatifs à l'audit du contrôle interne, aux contre-visites et aux non-conformités persistantes qui ne sont pas prévues réglementairement dans le cadre du CQI.

Les rapports de contrôle externe doivent être remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximal de 12 jours ouvrés. Ces rapports doivent comporter les informations suivantes :

- informations relatives à l'exploitant :
 - nom et qualité de l'exploitant ;
 - adresse de l'installation ;
 - nom et qualité de la personne présente au moment du contrôle ;
- informations relatives aux caractéristiques de l'installation :
 - type d'installation (installation fixe en salle dédiée, arceau mobile, mini C-arm, lithotripteur) ;
 - marque, modèle, numéro de série, date de première mise en service et numéro de version logicielle du dispositif de production des images radiologiques entrant dans le champ de la décision ;
 - marque, modèle, numéro de série et date de mise en service du générateur de rayons X et du tube à rayons X ;
 - type de détecteur (capteur plan ou amplificateur de brillance)
 - selon le type d'installation, marque, modèle, numéro de série et date de mise en service de l'amplificateur de luminance ou du récepteur d'image numérique;
 - marque et le modèle de la grille anti-diffusante
 - caractère amovible de la grille anti-diffusante
 - présence d'un affichage du PKS
 - présence d'un affichage du K de référence
 - présence d'un affichage de la filtration additionnelle
 - distance minimale foyer / récepteur de l'installation
 - distance maximale foyer / récepteur de l'installation
- Informations relatives à l'utilisation clinique de l'installation :
 - liste des champs utilisés cliniquement
 - protocole en mode radioscopie standard (avec caractère éventuel de mode très bas kerma), protocole en mode radioscopie à haut débit, protocole en mode « ciné » et en mode soustraction utilisés le plus couramment en clinique et ayant fait l'objet des contrôles : nom du protocole et les paramètres caractéristiques de la courbe de régulation du générateur pour ce protocole ; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;
 - nom du protocole en mode « service » ou « maintenance » éventuellement utilisés pour la réalisation des tests tels que prévus dans la présente annexe et paramètres correspondants ;
 - mode(s) d'angiographie rotationnelle utilisé(s) cliniquement ;
 - tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité ;
- informations relatives au contrôle :
 - type de contrôle :
 - contrôle initial, contrôle périodique, contre-visite ;
 - nom de la personne ayant réalisé le contrôle ;
 - nom de la personne ayant validé le rapport ;

- liste des équipements utilisés pour le contrôle en spécifiant la marque, le modèle, le numéro de série, la date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de la vérification de la conformité du matériel ;
- date du contrôle ;
- mode(s) « service » utilisé(s) lors des contrôles
- test 5.1
 - recours au mode « service »
 - recours au mode automatique
 - tensions mesurées à 50 et 60 kV dans le cas des mini C-arm
- test 5.2
 - recours au mode « service »
 - recours au mode automatique
 - rappel de l'écart de tension déterminé au point 5.1 à la tension de mesure de la CDA et prise en compte éventuelle de la valeur de tension mesurée pour les critères de CDA
 - critères d'acceptabilité relatifs aux tensions différentes de 70 kV
 - foyer utilisé
 - filtration additionnelle, le cas échéant
- test 5.3
 - tension à laquelle le test est réalisé (comprise entre 65 et 75 kV)
 - coefficient de correction de la valeur de PKS affichée en cas d'écart supérieur à 25% et inférieur au critère d'acceptabilité
 - recours au mode automatique
- test 5.4
 - taille du champ utilisée
 - orientation du faisceau
 - recours au mode « Ciné » ou au mode « Soustraction » lors de la réalisation du test
 - coefficient de correction de la valeur de kerma de référence affichée en cas d'écart supérieur à 25% et inférieur au critère d'acceptabilité
- tests 6.1, 7.1, 8.1
 - présence de la table dans le faisceau
 - PKS et K affichés et ceux calculés pour la durée théorique d'exposition pour le contrôle initial et pour le contrôle périodique N
 - cadence des pulses, largeur de pulse et kerma par pulse
 - foyer utilisé
 - marque, modèle et numéro de série du fantôme de PMMA utilisé
- test 6.2
 - présence de la table dans le faisceau
 - tension, intensité du tube et filtration additionnelle utilisées
 - distance foyer / récepteur
 - distance foyer / table
 - critère d'acceptabilité applicable dans le cas des mini C-arm
- tests 6.3.3.1 et 6.3.3.2
 - cadence, largeur de pulse, kerma par pulse, kerma par image et kerma au point de référence
 - foyer utilisé
 - filtration additionnelle utilisée
 - distance d'observation du moniteur
 - critère d'acceptabilité applicable pour la résolution en contraste (test 6.3.3.1) pour les modes à très bas kerma
- tests 7.2 et 8.2
 - présence de la grille anti-diffusante lors du test
 - nom du mode automatique utilisé
 - présence de la table dans le faisceau
 - taille du champ utilisé
 - débit de kerma utilisé
- conditions particulières de réalisation de chaque test, le cas échéant, afin de s'y conformer à chaque contrôle ;
- résultats des mesures concernant chaque test ou de l'audit du contrôle de qualité interne ;
- état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non conforme mineur, non conforme grave, non conforme persistant, mineur ou grave ;
- tableau récapitulatif des non-conformités constatées comprenant notamment une colonne permettant de noter pour les tests 5.3 et 5.4 la nécessité d'appliquer, le cas échéant, un facteur de correction aux valeurs affichées ;

- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors du précédent contrôle ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats, si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les non-conformités nécessitant un signalement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

5. Contrôles communs à toutes les installations

5.1 Exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X

5.1.1 Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

5.1.2 Matériel requis

- kVpmètre.

5.1.3 Modalités du contrôle

- placer la sonde du kVpmètre au centre du faisceau dans l'air ;
- sélectionner un mode manuel de radioscopie standard et faire les mesures à 60, 70, 90 et 110 kV ;
- si un mode manuel n'est pas disponible, ce contrôle peut être réalisé en mode service ou à défaut, en plaçant sur la face d'entrée du récepteur d'image un absorbant adéquat pour fixer les kV à des valeurs si possible proches de 60, 70, 90 et 110 kV sur un mode de radioscopie standard ; pour les installations de type « mini C-arm » destinées à la radioscopie des extrémités, le test doit être réalisé dans les mêmes conditions mais avec les tensions : 50, 60 et 70 kV.

5.1.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- ABS est la fonction valeur absolue ;
- U_{mes} est la valeur de tension mesurée ;
- U_{aff} est la tension affichée par le dispositif ;
- la tension affichée doit répondre au critère suivant :

$$ABS \left(\frac{U_{aff} - U_{mes}}{U_{mes}} \right) \leq 10\%$$

En cas de dépassement de cette valeur, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite réalisée dans un délai de 3 mois maximum.

5.2 Couche de demi-atténuation (CDA)

5.2.1 Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons-X ou toute intervention sur la collimation, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

5.2.2 Matériel requis

- dosimètre ;
- plaques d'aluminium ;
- plaques radio-opaques.

5.2.3 Modalités du contrôle

La détermination de la CDA par mesure directe n'est pas autorisée.

- placer la sonde du dosimètre dans l'air, au centre d'un faisceau de petite dimension la couvrant de façon ajustée ;
- le montage doit être mis en place avec une distance focale de l'ordre de 1 m, de telle manière que la table ne soit pas prise en compte dans la mesure. Le positionnement de la sonde du dosimètre doit, en outre, permettre de s'affranchir de l'effet talon d'anode du tube à rayons X ;
- sélectionner un mode manuel de radioscopie standard, si disponible ; si un mode manuel n'est pas disponible, le contrôle doit être réalisé en mode service avec des paramètres fixes, en particulier pour ce qui concerne la filtration ; si un mode service n'est pas disponible, utiliser une épaisseur constante d'aluminium dans le faisceau afin de maintenir les paramètres d'exposition constants, en commençant avec l'épaisseur maximale d'aluminium placée entre la sonde du dosimètre et le récepteur d'image puis en déplaçant au fur et à mesure les plaques d'aluminium entre le foyer et la sonde du dosimètre pour qu'elles soient prises en compte dans la mesure de Kerma ;
- le récepteur d'image doit être protégé avec une plaque radio-opaque lors de l'utilisation en mode manuel. Dans ce cas, préparer le centrage et la collimation sur la sonde en mode automatique avant de passer en mode manuel avec le récepteur protégé par la plaque radio-opaque ;
- consigner le foyer utilisé pour ce test, il doit être le même d'un contrôle à l'autre ;
- réaliser deux expositions dans les conditions minimales de filtration, c'est-à-dire sans filtration additionnelle, à 70 kV si l'installation le permet, avec une intensité permettant d'obtenir un débit de Kerma suffisamment important selon la sensibilité du dosimètre utilisé pour la mesure.
- si, au point 5.1, la tension réelle diffère de plus de 5 % de la tension affichée, alors réaliser le test avec la tension corrigée. Dans le cas où le critère d'acceptabilité pour cette tension n'est pas disponible dans le tableau du point 5.2.4, il convient d'appliquer la formule suivante pour une mesure de CDA réalisée à la tension kV :
 - pour la valeur minimale de CDA, CDA(min), en dessous de laquelle l'installation est déclarée en non-conformité grave : $CDA = 9 \times 10^{-5} kV^2 + 0,0159 kV + 0,4392$
 - pour la valeur maximale de CDA, CDA(max), au-dessus de laquelle l'installation est déclarée conforme : $CDA = -8 \times 10^{-7} kV^2 + 0,036 kV$.
- si la filtration additionnelle ne peut être enlevée, alors réaliser le test avec la filtration additionnelle minimale ;
- dans le cas des installations dites « mini C-arm », réaliser le test à la tension de 50 kV corrigée en fonction du résultat obtenu au point 5.1 ;
- relever les débits de Kerma après stabilisation de la mesure et calculer leur moyenne ;
- lors du contrôle interne de mise en service ou du contrôle externe initial, refaire la même exposition en interposant une ou plusieurs plaques d'aluminium dans le faisceau, le plus proche possible de la sortie du tube et à 10 cm au moins de la sonde du dosimètre, afin de déterminer les deux combinaisons de plaques qui permettent d'obtenir les 2 valeurs de débit de Kerma encadrant au plus près la moitié de la valeur moyenne des débits de Kerma obtenus dans les conditions minimales de filtration ;
- en déduire la valeur de la CDA à la tension contrôlée par interpolation semi-logarithmique entre les épaisseurs des combinaisons de plaques ainsi déterminées en utilisant la formule, ci-dessous :

$$CDA = \frac{\left(\ln \left(2 * \frac{\dot{D}_2}{\dot{D}_{moy}} \right) * e_1 - \ln \left(2 * \frac{\dot{D}_1}{\dot{D}_{moy}} \right) * e_2 \right)}{\ln \left(\frac{\dot{D}_2}{\dot{D}_1} \right)}$$

avec :

- $\dot{D}_{moy}$: débit de dose moyen mesuré sans aluminium dans le faisceau
- e_1 : épaisseur d'aluminium donnant le plus petit débit de dose supérieur à $(\dot{D}_{moy}/2)$
- e_2 : épaisseur d'aluminium donnant le plus grand débit de dose inférieur à $(\dot{D}_{moy}/2)$
- $\dot{D}_1$: débit de dose mesuré avec l'épaisseur d'aluminium e_1 dans le faisceau
- $\dot{D}_2$: débit de dose mesuré avec l'épaisseur d'aluminium e_2 dans le faisceau
- pour les contrôles périodiques, ne faire l'exposition que sur les deux épaisseurs d'aluminium permettant d'encadrer la CDA déterminée au contrôle interne de mise en service ou au contrôle externe initial. Si les épaisseurs choisies ne permettent plus d'encadrer la CDA, recommencer la procédure décrite pour le contrôle externe initial.

5.2.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- les critères d'acceptabilité donnés dans le tableau ci-dessous s'appliquent en fonction de la tension à laquelle le test a été réalisé ;
- la constatation d'une non-conformité mineure nécessite une remise en conformité dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum ;
- la constatation d'une non-conformité grave nécessite, sans délai, l'arrêt d'exploitation du dispositif et le signalement de la non-conformité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;

Tension		non-conformité mineure si CDA comprise dans l'intervalle :	non-conformité grave si CDA strictement inférieure à :
(kV)		(mm Al)	(mm Al)
50		[1,5 - 1,8[	1,5
60		[1,7 - 2,2[	1,7
70		[2,0 - 2,5[	2,0
80		[2,3 - 2,9[	2,3
90		[2,6 - 3,2[	2,6
100		[3,0 - 3,6[	3,0
110		[3,3 - 3,9[	3,3
120		[3,7 - 4,3[	3,7
130		[4,1 - 4,7[	4,1
140		[4,5 - 5,0[	4,5
150		[4,9 - 5,4[	4,9

- la CDA ne doit pas, en outre, varier de plus de $\pm 0,4$ mm d'aluminium par rapport à la valeur de référence établie lors du contrôle externe initial. Le non-respect de ce critère nécessite une remise en conformité dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum. Une augmentation de plus de 0,4 mm ne constitue pas une non-conformité si elle est justifiée par une intervention, dûment tracée, du fabricant ou du mainteneur de l'installation dans le but d'augmenter la filtration de l'installation.

5.3 Correspondance entre le produit Kerma surface (PKS), affiché et mesuré

5.3.1 Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons-X ou toute intervention sur la collimation, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

5.3.2 Matériel requis

- dosimètre ;
- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;

récepteur d'image test plus grand que le champ contrôlé ;

5.3.3 Modalités du contrôle

- les préconisations du fabricant en matière de prise en compte, ou non, de la table lors de la réalisation de ce test seront disponibles sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- ce contrôle est réalisé sur les installations disposant d'un affichage du produit Kerma surface ;
- placer le capteur du dosimètre au centre du faisceau dans l'air, pour une mesure du Kerma ;

- faire une exposition à $70 \text{ kV} \pm 5 \text{ kV}$, d'une durée minimum de 10 s, en mode manuel de radioscopie standard, en utilisant une intensité représentative de l'utilisation de l'installation avec une taille de champ la plus grande, sans zoom électronique. Si un mode manuel n'est pas disponible, ce contrôle peut être réalisé en mode service. Si le test n'est réalisable ni en mode manuel ni en mode service, il peut être réalisé en mode automatique de radioscopie standard en plaçant sur la face d'entrée du récepteur d'image un absorbant adéquat pour fixer les kV à une valeur de $70 \pm 5 \text{ kV}$;
- relever le Kerma mesuré ;
- relever le PKS affiché, si nécessaire soustraire la valeur du PKS précédemment affiché avant l'exposition ;
- placer un récepteur d'image test de taille légèrement plus grande que celle du champ contrôlé, dans le faisceau de rayons X. Dans le cas où le dosimètre et le récepteur d'image test n'ont pas été placés à la même distance du foyer du tube, Il convient de bien veiller à apporter les corrections nécessaires au Kerma et/ou à la surface pour calculer le PKS ;
- positionner également le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X au-dessus de ce récepteur d'image test de manière à pouvoir déterminer la taille du champ ;
- faire une seconde exposition qui permette d'obtenir un cliché du champ exposé non saturé ;
- la taille de champ contrôlée doit être la même que précédemment ;
- mesurer la surface du champ de rayons X sur le cliché. Pour la détermination de l'aire (A) des champs hexagonaux et octogonaux, il convient de déterminer le rayon (r) du cercle inscrit à l'hexagone ou à l'octogone puis d'appliquer la formule adéquate ci-dessous :
 - Champ hexagonal : $A = 2\sqrt{3} \times r^2$;
 - Champ octogonal : $A = 8r^2 (\sqrt{2}-1)$;
- dans le cas où les bords du collimateur sont visibles dans leur totalité sur l'image apparaissant à l'écran et qu'une copie d'écran peut être conservée, l'utilisation d'un récepteur d'image test est facultative. On détermine alors la taille du champ irradié, en la mesurant directement sur l'écran, en plaçant le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X à la place de la sonde du dosimètre. Il convient toutefois de ne pas confondre dans ce cas les bords du récepteur avec les bords du collimateur. Une copie d'écran doit être conservée à la place du film pour la traçabilité de ce test ;
- vérifier que le PKS affiché par l'équipement, correspond au produit du Kerma mesuré par le dosimètre et de la taille du champ mesuré. Dans le cas où à l'issue de la réalisation du test, l'affichage du PKS du dispositif médical présente une valeur nulle, réaliser ce test en mode « ciné » ou en mode « soustraction » afin d'avoir une valeur de PKS affichée suffisante pour juger de la correspondance entre PKS affiché et PKS mesuré précisément ;
- recommencer l'opération avec une taille de champ minimale utilisée cliniquement avec le dispositif de collimation ouvert au maximum, sans zoom électronique.
- dans le cas où les résultats sont inférieurs à 25% pour l'un des 2 champs contrôlés et compris entre 25 et 50% pour l'autre champ contrôlé, le facteur de correction est à appliquer pour le champ concerné par la non-conformité. Il appartient à l'exploitant de juger de la nécessité de réaliser le test sur les champs de taille intermédiaire et d'appliquer le cas échéant le ou les coefficient(s) de correction correspondant(s).

5.3.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- ABS est la fonction valeur absolue ;
- $\text{PKS}_{(\text{mes})}$ est le produit Kerma x surface mesuré ;
- $\text{PKS}_{(\text{aff})}$ est le produit Kerma x surface affiché ;
- le produit Kerma x surface affiché doit répondre au critère suivant :

$$\text{ABS} \left(\frac{\text{PKS}_{(\text{aff})} - \text{PKS}_{(\text{mes})}}{\text{PKS}_{(\text{mes})}} \right) < 25\%$$

- en cas d'écart compris entre 25 % et 35 %, un facteur de correction doit être appliqué à la valeur affichée. Il appartient à l'exploitant de choisir le coefficient de correction à appliquer au PKS affichés en routine clinique. En effet, ce coefficient n'est pas nécessairement celui déterminé par l'OCQE et mentionné dans le rapport ;
- un écart strictement supérieur à 35 % nécessite une remise en conformité du dispositif, dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum.

5.4 Correspondance entre le Kerma au point de référence, affiché et mesuré

5.4.1 Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;

- contrôle interne annuel pour les installations disposant et utilisant un mode autre que radioscopie standard ou radioscopie à haut débit ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X ou toute intervention sur la collimation, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

5.4.2 Matériel requis

- dosimètre ;
- fantôme équivalent patient d'épaisseur 20 cm (5 cm d'épaisseur dans le cas des mini C-arm).

5.4.3 Modalités du contrôle

- pour la réalisation de ce test dans le cadre du contrôle de qualité externe, le fantôme utilisé pour effectuer ce même test dans le cadre du contrôle de qualité interne doit être utilisé.
- ce contrôle est réalisé sur les installations disposant d'un affichage du Kerma au point de référence
- la mesure doit être réalisée avec un fantôme équivalent patient de 20 cm d'épaisseur, dans la configuration de l'équipement et la géométrie d'essai préconisées par le fabricant et disponibles sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces préconisations fixent notamment :
 - l'orientation du faisceau de rayons X ;
 - la prise en compte, ou non, de la table. Si la table n'est pas prise en compte dans le Kerma de référence affiché, la mesure peut être réalisée sous la table, dans le cas des installations disposant du foyer placé sous la table, et le Kerma peut être ramené à la distance de référence en corrigeant la mesure par l'inverse du carré des distances ;
 - la distance foyer - récepteur d'image ;
 - la distance foyer - point de référence : il convient de réaliser la mesure, si possible, au point de référence. Si la sonde du dosimètre ne peut être positionnée à cette distance, il convient de se placer au plus près du point de référence et de corriger la mesure faite par l'inverse du carré des distances ;
 - la distance foyer-fantôme ;
- pour le reste, la mesure est réalisée avec le champ le plus grand disponible sur l'installation, adapté aux dimensions du fantôme de manière à ce qu'aucun rayonnement direct n'atteigne le récepteur d'image, sans zoom électronique, et le protocole de radioscopie standard le plus utilisé ;
- positionner la sonde du dosimètre au plus près du centre du champ. Si la mesure n'est pas réalisée au point de référence, il convient d'appliquer le facteur géométrique qui convient en appliquant la loi de l'inverse carré des distances. D'autre part, si le détecteur utilisé est un dosimètre non blindé, il convient de s'assurer que la mesure effectuée est une « mesure dans l'air » tel que défini au point 4.3 de la présente décision ;
- effectuer une mesure de Kerma lors d'une exposition d'environ 10 secondes et relever la valeur de Kerma affichée par le système. Dans certains cas, le kerma au point de référence affiché sur le dispositif ne dispose pas de partie décimale. Le calcul de l'écart entre la valeur affichée et la valeur mesurée pour de faibles valeurs de kerma est alors entaché d'une incertitude très importante. Il convient alors de prolonger l'exposition jusqu'à obtenir un Kerma supérieur ou égal à 10 mGy afin de réduire cette incertitude. ;
- en cas d'écart supérieur à 25 %, il convient de valider cet écart en poursuivant la mesure jusqu'à un Kerma de référence cumulé affiché de 100 mGy. S'il n'est pas possible d'atteindre les 100 mGy en mode de radioscopie standard, basculer en mode « ciné » pour ce test ou en mode soustraction lorsqu'il est disponible. Dans le cas où de tels modes sont absents ou présents mais non utilisés cliniquement, il convient d'exposer jusqu'au kerma maximal atteignable en mode standard ou en mode haut débit.

5.4.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- ABS est la fonction valeur absolue ;
- $K_{\text{réf(mes)}}$ est le Kerma au point de référence mesuré ;
- $K_{\text{réf(aff)}}$ est le Kerma au point de référence affiché ;
- le Kerma au point de référence, affiché, doit répondre au critère suivant :

$$ABS \left(\frac{K_{\text{réf(mes)}} - K_{\text{réf(aff)}}}{K_{\text{réf(mes)}}} \right) < 25\%$$

- en cas d'écart compris entre 25 % et 50 %, un facteur de correction doit être appliqué à la valeur affichée. Il appartient à l'exploitant de choisir le coefficient de correction à appliquer au kerma au point de référence affichés en routine clinique. En effet, ce coefficient n'est pas nécessairement celui déterminé par l'OCQE et mentionné dans le rapport. ;
- un écart strictement supérieur à 50 % nécessite une remise en conformité du dispositif, dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum.
- en cas d'absence de fantôme utilisé pour le CQI, lors du CQE entraînera la non-réalisation du test de constance et la constatation d'une non-conformité dont la levée devra être vérifiée au cours d'une contre-visite qui devra être réalisée dans un délai maximal de 3 mois.

5.5 Limitation de la taille du faisceau de rayons X

5.5.1 Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X ou toute intervention sur la collimation, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

5.5.2 Matériel requis

- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'image test.

5.5.3 Modalités du contrôle

- ce contrôle est effectué sur les champs disponibles pour lesquels le collimateur n'est pas visible sur l'image dans sa totalité ;
- placer le récepteur d'image test en position centrée et le plus proche possible de la face d'entrée du récepteur d'image, après traversée du patient, par exemple sur la table dans le cas où le tube est au-dessus, ou sur la face d'entrée du récepteur d'image, dans le cas où la source est en dessous de la table, ou dans le cas des arceaux. Veiller à ce que le champ soit totalement inclus sur le récepteur d'image test ;
- pour les champs plus grands que le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X, procéder en deux temps : repérer les limites dans un large quadrant supérieur droit, puis dans un large quadrant inférieur gauche ;
- placer, en le centrant au mieux dans le champ, et en utilisant, si besoin est, une exposition rapide de centrage avec un petit champ, le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X sur le récepteur d'image test ou la table suivant les cas ;
- ouvrir au maximum les dispositifs de collimation ;
- choisir des paramètres d'exposition adaptés au dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X et débiter l'exposition ;
- enregistrer l'image visualisée sur l'écran ou l'imprimer à l'aide d'un reprographe et mesurer la taille du champ sur le cliché ainsi obtenu ou mesurer directement la taille du champ visible en radioscopie en notant les repères ou graduations visibles dans chacune des quatre directions ;
- prolonger l'exposition jusqu'à l'obtention d'un noircissement correct du film ou de la plaque ERLM du récepteur d'image test ;
- porter sur le film les limites de l'image visualisée et mesurer les écarts entre le champ visualisé et le champ de rayons X le long des deux axes principaux du récepteur d'image en effectuant les corrections géométriques éventuellement nécessaires. Si le champ de rayonnement est polygonal, prendre les mesures entre les centres de deux côtés opposés pour chaque direction. Par ailleurs, il conviendra pour les champs hexagonaux, de multiplier la somme des écarts obtenues par un facteur 2/3 et pour les champs octogonaux de multiplier la somme des écarts obtenus par un facteur 1/2. ;
- recommencer pour chacun des champs utilisés ;
- les champs peuvent être testés à l'aide d'un même film, le temps d'exposition pour chaque champ étant calculé pour que l'exposition totale du film permette un noircissement correct ;
- certaines installations disposent d'un masque de délimitation automatique des bords de l'image, qui supprime les bords visibles du collimateur. De ce fait, les bords du collimateur ne sont pas visibles et il convient donc de réaliser le test. Toutefois, si ce masque peut être ôté, les bords du collimateur apparaissent à l'écran. Dans ce cas, il est possible de réaliser ce test en s'affranchissant du récepteur d'image test, en mesurant l'écart entre le champ visualisé avec le

masque activé et le champ de rayons X avec le masque ôté. Une copie d'écran doit être conservée à la place du film pour la traçabilité de ce test. En cas d'impossibilité de réaliser une copie d'écran, le contrôle doit être réalisé avec un film ;

- l'utilisation d'un film reste toutefois imposée pour le test du champ de taille maximum pour lequel les bords du collimateur ne sont pas visibles. Dans cette configuration, il convient de ne pas confondre les bords du récepteur avec les bords du collimateur ;
- ce contrôle peut être effectué en même temps que le contrôle de la correspondance entre le PKS affiché et mesuré.

5.5.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- $\Sigma \text{écarts}$ est la somme des valeurs absolues des écarts entre le champ X et le récepteur, sur chaque demi-axes qui sont au nombre de 4 pour les récepteurs rectangulaires ;
- DFR est la distance foyer du tube-récepteur ;
- le rapport de la somme des écarts sur la distance foyer récepteur doit répondre au critère suivant :

$$\frac{\Sigma \text{écarts}}{DFR} < 5\%$$

- en cas de dépassement de cette valeur, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum.

6. Contrôles spécifiques aux modes radioscopie standard et radioscopie à haut débit

6.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition

6.1.1 Nature du contrôle

- contrôle interne trimestriel. Le contrôle de qualité interne trimestriel dont la date serait la plus proche de celle du contrôle externe annuel n'est pas à réaliser ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

6.1.2 Matériel requis

- fantôme équivalent patient d'épaisseur 20 cm (5 cm d'épaisseur dans le cas des mini C-arm) ;

6.1.3 Modalités du contrôle

- il convient que le fantôme utilisé dans le cadre du CQI sur un dispositif, le soit également dans le cadre du CQE ;
- placer le fantôme sur la table ;
- régler la distance source récepteur à sa valeur maximale et, dans un second temps, rapprocher le fantôme au plus près du récepteur tout en gardant une valeur maximum pour la distance source récepteur
- chaque fois que possible, réaliser le contrôle de profil avec l'axe de symétrie du faisceau horizontal, afin de s'affranchir de la présence de la table dans le faisceau ;
- réaliser une exposition de 10 secondes au minimum. Dans le cas où l'affichage du produit kerma x surface et/ou le kerma au point de référence ne permet pas une détermination précise de la valeur de ces grandeurs, il convient de poursuivre l'exposition pendant une durée suffisante pour atteindre une précision acceptable tout en prenant soin de ne pas détériorer le tube radiogène. Par ailleurs, dans le cadre du CQE, par soucis de précision, il convient de déterminer le temps d'exposition au moyen d'un dosimètre qui doit être placé dans le champ de rayons X de telle manière qu'il ne perturbe pas l'automatisme. L'exposition doit être réalisée avec le champ le plus grand disponible sur l'installation, adapté aux dimensions du fantôme de manière à ce qu'aucun rayon X du faisceau primaire qui atteint le détecteur, ne soit préalablement passé par le bloc de PMMA. Cette exposition est mise en œuvre en mode de radioscopie standard et en mode de radioscopie à haut débit avec le protocole le plus utilisé pour chacun des 2 modes ;

- si l'installation nécessite une première exposition pour l'ajustement des paramètres d'exposition, réaliser une courte exposition préalable ;
- consigner la distance source-récepteur et la distance source-fantôme afin de les reproduire à chaque contrôle ainsi que le nom du protocole, kV, mA, foyer, cadence, dose par pulse et largeur de pulse si débit pulsé, taille de champ, filtration additionnelle, PKS et Kerma au point de référence lorsque ces paramètres sont accessibles. Les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;
- il est indispensable que le temps d'exposition soit exactement le même pour chaque contrôle. A cette fin, ramener à 10 secondes par le calcul les données dosimétriques consignées ;
- dans le cas où les paramètres varient d'un contrôle à l'autre du fait d'un changement de filtration et ne permettent pas le respect des critères d'acceptabilité, vérifier que ce changement n'est pas lié à une zone de bascule d'un des paramètres d'acquisition en augmentant ou en diminuant l'épaisseur du fantôme de quelques cm, sans dépasser 3 cm. Si la modification de l'épaisseur permet de revenir aux paramètres de référence, il n'y a pas de non-conformité et les contrôles suivants devront être effectués avec cette nouvelle épaisseur de fantôme. Consigner cette modification.

Dans le cadre du contrôle de qualité externe, tant qu'un dispositif est en non-conformité au test 5.3 et/ou 5.4, des valeurs de référence initiales ou de nouvelles valeurs de référence ne pourront pas être établies pour le kerma et/ou le produit kerma x surface pour le ou le présent test. Ces valeurs seront établies lors de la contre-visite réalisée pour attester de la remise en conformité du dispositif au test 5.3 et/ou 5.4 si ceux-ci s'avèrent effectivement conformes.

6.1.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- la notation K correspond au Kerma au point de référence ;
- ABS est la fonction valeur absolue ;
- $K_{(aff(i))}$: Kerma affiché lors du contrôle ;
- $K_{(aff(réf))}$: Kerma affiché de référence ;
- $PKS_{(aff(i))}$ est le produit Kerma x surface affiché lors du contrôle ;
- $PKS_{(aff(réf))}$ est le produit Kerma x surface affiché de référence ;
- $mA_{(aff(i))}$ est l'intensité moyenne affichée lors du contrôle ;
- $mA_{(aff(réf))}$ est l'intensité moyenne affichée de référence ;
- $kV_{(aff(i))}$ est la tension affichée lors du contrôle ;
- $kV_{(aff(réf))}$ est la tension affichée de référence ;
- $f_{(aff(i))}$ est la filtration affichée lors du contrôle ;
- $f_{(aff(réf))}$ est la filtration affichée de référence ;
- le Kerma au point de référence affiché doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{K_{aff(i)} - K_{aff(réf)}}{K_{aff(réf)}}\right) \leq 25\%$$

- le produit Kerma x surface affiché doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{PKS_{aff(i)} - PKS_{aff(réf)}}{PKS_{aff(réf)}}\right) \leq 25\%$$

- l'intensité moyenne affichée doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{mA_{aff(i)} - mA_{aff(réf)}}{mA_{aff(réf)}}\right) \leq 20\%$$

- la tension affichée doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{kV_{aff(i)} - kV_{aff(réf)}}{kV_{aff(réf)}}\right) \leq 10\%$$

- la filtration affichée est identique à celle de référence. Certains dispositifs ne possèdent pas d'affichage relatif à la filtration. Dans ce cas, l'impossibilité de vérifier la stabilité de la filtration ne constitue pas une non-conformité.
- en cas de non-respect d'un de ces critères, les valeurs obtenues constituent les nouvelles valeurs de référence si les performances en termes de qualité de l'image sont améliorées ou si elles sont dégradées, à condition que cette modification soit maîtrisée et ait été décidée dans le cadre d'une campagne d'optimisation des doses délivrées au patient ou de la qualité image dûment justifiée et tracée. Dans le cas contraire, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum.

- en cas d'absence de fantôme utilisé pour le CQI, lors du CQE entraînera la non-réalisation du test de constance et la constatation d'une non-conformité dont la levée devra être vérifiée au cours d'une contre-visite qui devra être réalisée dans un délai maximal de 3 mois.

6.2 Débit de Kerma maximum à l'entrée du patient

6.2.1 Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, de changement de tube à rayons X, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

6.2.2 Matériel requis

- dosimètre ;
- jeu de plaques radio-opaques .

6.2.3 Modalités du contrôle

- ce contrôle doit être effectué pour tous les champs et avec le protocole en mode radioscopie standard le plus utilisé ainsi qu'avec le mode radioscopie à haut débit le plus utilisé si un tel mode est disponible sur l'installation ;
- réduire la distance foyer-récepteur d'image radioscopique à sa valeur minimale ;
- réduire la distance foyer-table à sa valeur minimale utilisée cliniquement ;
- placer une épaisseur de plaques radio-opaques sur la face d'entrée du récepteur d'image permettant d'atteindre les conditions de débit maximal mais sans arrêter toutefois l'exposition du fait d'un signal trop faible au niveau du récepteur d'image ;
- placer la sonde du dosimètre de façon à mesurer le débit de Kerma dans l'air, sans la table dans la mesure du possible :
 - sur un équipement avec le tube au-dessus de la table, à 30 cm au-dessus de la table ;
 - sur un équipement de type arceau, à 30 cm du plan le plus proche du récepteur d'image accessible au patient. Les salles fixes utilisées en radiologie interventionnelles doivent être contrôlées comme des équipements de type arceau. ;
 - sur un équipement de type arceau, dont la distance foyer-récepteur est inférieure à 45 cm (mini C arm) au point représentant la distance minimale foyer-peau ;
- Il convient d'être attentif au fait que la surface d'entrée réelle du récepteur n'est pas toujours directement accessible et la distance source récepteur affichée par le système ne correspond pas forcément à la surface d'entrée directement accessible du récepteur. Dans le cas de ce test, c'est bien la surface directement accessible du système qu'il convient de prendre en compte, il n'est donc pas toujours possible de se servir de l'affichage des distances du système pour en déduire le positionnement de la sonde du dosimètre ;
- pour s'affranchir de la présence de la table, la mesure peut être réalisée en position latérale ou par exemple dans le cas du tube placé en dessous de la table, en positionnant la sonde du dosimètre sous la table, en prenant des précautions pour s'affranchir du rayonnement rétrodiffusé et en corrigeant la mesure pour ramener le débit de Kerma ainsi déterminé à la distance considérée ;
- effectuer une mesure de kerma dans l'air à la position d'entrée du patient n'intégrant pas le facteur de rétrodiffusion ;
- pour chaque mode contrôlé relever le nom du protocole, la tension, l'intensité, la distance foyer-récepteur d'image, la taille de champ, la filtration additionnelle, la cadence si débit pulsé, le foyer utilisé pour la mesure ainsi que le débit de Kerma mesuré dans ces conditions ;
- vérifier qu'une indication sonore fonctionne lors de l'utilisation du mode à haut débit de Kerma.

6.2.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- le débit maximum mesuré à la distance considérée ne devra pas dépasser les valeurs ci-dessous :
 - en mode radioscopie standard : 100 mGy/min ;
 - en mode radioscopie à haut débit : 200 mGy/min ;
 - sur un équipement de type arceau, dont la distance foyer-récepteur est inférieure à 45 cm : 50 mGy/min ;

- une non-conformité à ce critère nécessite, sans délai, l'arrêt de l'exploitation du dispositif et le signalement de la non-conformité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;
- un dysfonctionnement de l'indication sonore lors de l'utilisation du mode à haut débit de Kerma nécessite une remise en conformité du dispositif, dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum.

6.3 Qualité image

6.3.1 Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne comprenant les 2 tests de qualité image en cas de changement du tube à rayons X, d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

6.3.2 Matériel requis

- objet-test pour le réglage préalable du moniteur ;
- mire de résolution spatiale ;
- objet-test pour le contrôle de la résolution à bas contraste ;
- plaque de 1 mm de cuivre.

6.3.3 Modalités du contrôle

- ce contrôle doit être effectué après optimisation des paramètres de visualisation du moniteur principal en salle opératoire ou d'examen, si ceux-ci sont réglables, avec un éclairage de la salle adapté aux conditions cliniques. Avec l'objet-test spécialement conçu, régler ces paramètres de manière que les différences de niveaux aux extrémités de l'échelle d'absorption 0 % - 5 % (ou 7% selon le type de fantôme), d'une part, et 100 % - 95 % (ou 93 % selon le type de fantôme), d'autre part, soient distinguables au mieux. Si elle est disponible ou chargeable, la mire SMPTE intégrée au moniteur peut être utilisée pour ce réglage préalable ;
- le nombre d'images utilisé en mode coulissant, en cas d'application d'un filtrage du bruit de type récursif, s'il est présent, ne doit pas dépasser celui utilisé en routine ;
- les protocoles d'acquisition et d'affichage appliqués doivent être ceux utilisés en routine. Si plusieurs protocoles d'acquisition de radioscopie standard et radioscopie à haut débit sont utilisés, le contrôle doit être effectué sur au moins deux modes : le protocole d'acquisition de radioscopie standard et le protocole d'acquisition de radioscopie à haut débit les plus utilisés en routine clinique.

6.3.3.1 Résolution à bas contraste

- placer la plaque de cuivre en sortie de tube et l'objet-test sur le récepteur d'image avec une distance foyer-récepteur la plus proche de 1 m ;
- Consigner les distances foyer-table, foyer-récepteur d'image et récepteur d'image-objet-test afin de reproduire cette configuration à chaque contrôle ;
- exposer l'objet-test avec le champ le plus utilisé en routine clinique ;
- pour chaque mode contrôlé, relever le nom du protocole et les paramètres caractéristiques de la courbe de régulation du générateur pour ce protocole; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;
- ces données doivent être parfaitement reproduites à chaque contrôle ;
- repérer dans la série d'éléments de bas contraste, celui de plus faible contraste entièrement visible et parfaitement rond, en regardant le moniteur à la position de l'opérateur, avec une distance suffisante, d'environ 3 fois le diamètre de l'image visualisée sur l'écran. Cette distance doit être consignée et reproduite à chaque contrôle. Seuls les disques dont le contour est entièrement visible et parfaitement rond, quelle que soit la position de l'objet-test, doivent être comptabilisés. Le zoom ne doit pas être utilisé ; l'analyse doit être réalisée sur la dernière image mémorisée ;
- si le champ est trop petit pour voir l'objet-test dans son intégralité réaliser le test en plusieurs fois en déplaçant l'objet-test.

6.3.3.2 Résolution spatiale

Dans le cas où seul un mode très bas Kerma destiné à des pratiques spécifiques est utilisé sur un dispositif, ce dernier ne doit pas faire l'objet du présent test.

- conserver les réglages du moniteur et le montage précédent ;
- la mire doit être positionnée à 45 ° des lignes de balayage vidéo ;
- exposer la mire avec le plus petit champ d'acquisition, hors zoom électronique, aussi nommé agrandissement d'affichage, disponible. L'exposition doit être réalisée avec le protocole en mode de radioscopie standard, et le protocole en mode de radioscopie à haut débit les plus utilisés en routine clinique ;
- en partant des fréquences les plus basses, identifier le dernier groupe de paires de lignes distinguables sur l'écran pendant une exposition. Le zoom ne doit pas être utilisé. L'analyse doit être réalisée sur la dernière image mémorisée.

6.3.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

6.3.4.1. Résolution à bas contraste

- le nombre d'éléments de bas contraste entièrement visibles et parfaitement ronds ne doit pas être inférieur à 9 sur les objets-test de type 1 ou 7 sur les objets-test de type 2 ou 8 sur les objets-test de type 3. Pour les installations utilisant un mode très bas Kerma pour des pratiques spécifiques, ne nécessitant pas une résolution à bas contraste élevée, à condition que ces pratiques soit dûment justifiées et tracées par l'exploitant, le nombre d'éléments de bas contraste entièrement visibles et parfaitement ronds ne doit pas être inférieur à 7 sur les objets-test de type 1 ou 5 sur les objets-test de type 2 ou 6 sur les objets-test de type 3 ;
- le nombre d'éléments visibles ne doit pas diminuer de plus de 2 par rapport aux valeurs de référence établies lors du contrôle externe initial. En cas de changement de version majeur ou en cas de changement de protocole, les valeurs obtenues constituent les nouvelles valeurs de référence si les performances en termes de qualité de l'image sont améliorées ou si elles sont dégradées, à condition que cette dégradation soit maîtrisée et ait été décidée dans le cadre d'une campagne d'optimisation des doses délivrées au patient dûment justifiée et tracée ;
- en cas de non-respect de ce critère, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum.

6.3.4.2 Résolution spatiale

- la résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 2,24 pl/mm pour les champs de diamètre ou de diagonale 10 à 14 cm, 2,00 pl/mm pour les champs de 14 à 19 cm, 1,60 pl/mm pour les champs de 19 à 26,5 cm, 1,40 pl/mm pour les champs de 26,5 à 34 cm, 1,12 pl/mm pour les champs de 34 à 42 cm ;
- la résolution spatiale ne doit pas diminuer de plus de 2 groupes de paires de lignes par rapport aux valeurs de référence établies lors du contrôle externe initial. En cas de changement de version majeur, les valeurs obtenues constituent les nouvelles valeurs de référence si les performances en termes de qualité de l'image sont améliorées ou si elles sont dégradées à condition que cette dégradation soit maîtrisée et ait été décidée dans le cadre d'une campagne d'optimisation des doses délivrées au patient dûment justifiée et tracée ;
- en cas de non-respect d'un de ces critères, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum. Si au cours de cette contre-visite une NCP est constatée avec le plus petit champ d'acquisition disponible, le test doit également être effectué avec le champ le plus utilisé cliniquement. Si une non-conformité est également constatée avec ce dernier champ, il appartient à l'ANSM de statuer sur le sort du dispositif incriminé.

7. Contrôles spécifiques aux modes « ciné »

7.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition

7.1.1 Nature du contrôle

- contrôle interne trimestriel. Le contrôle de qualité interne trimestriel dont la date serait la plus proche de celle du contrôle externe annuel n'est pas à réaliser ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de

la calibration, ou de changement de version logicielle au plus tard 1 semaine après remise en service ;

- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

7.1.2 Matériel requis

- fantôme équivalent patient d'épaisseur 20 cm.

7.1.3 Modalités du contrôle

- il convient que le fantôme utilisé dans le cadre du CQI sur un dispositif, le soit également dans le cadre du CQE ;
- placer le fantôme sur la table ;
- régler la distance source récepteur à sa valeur maximale et, dans un second temps, rapprocher le fantôme au plus près du récepteur tout en gardant une valeur maximum pour la distance source récepteur ;
- chaque fois que possible, réaliser le contrôle de profil avec l'axe de symétrie du faisceau horizontal, afin de s'affranchir de la présence de la table dans le faisceau ;
- si l'installation nécessite une première exposition pour l'ajustement des paramètres d'exposition, réaliser une courte exposition préalable ;
- réaliser une exposition de 10 secondes au minimum. Dans le cadre du CQE, par soucis de précision, il convient de déterminer le temps d'exposition au moyen d'un dosimètre qui doit être placé dans le champ de rayons X de telle manière qu'il ne perturbe pas l'automatisme. L'exposition doit être réalisée avec le champ le plus grand disponible sur l'installation, adapté aux dimensions du fantôme de manière à ce qu'aucun rayon X du faisceau primaire qui atteint le détecteur, ne soit préalablement passé par le bloc de PMMA . Cette exposition est mise en œuvre en mode « ciné », avec le protocole le plus utilisé. Si la cadence image est variable dans le temps, réaliser le test sur un cycle complet ;
- consigner la distance source-récepteur et source-fantôme afin de les reproduire à chaque contrôle ainsi que le nom du protocole, les kV, les mA, la cadence image, le Kerma par image, la taille de champ, la filtration additionnelle, le PKS et le Kerma au point de référence lorsque ces paramètres sont accessibles ; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;
- il est indispensable que le temps d'exposition soit exactement le même pour chaque contrôle. A cette fin, ramener les données dosimétriques relevées à 10 secondes par le calcul ;
- dans le cas où les paramètres varient d'un contrôle à l'autre du fait d'un changement de filtration et ne permettent pas le respect des critères d'acceptabilité, vérifier que ce changement n'est pas lié à une zone de bascule d'un des paramètres d'acquisition en augmentant ou en diminuant l'épaisseur du fantôme de quelques cm sans dépasser 3 cm. Si la modification de l'épaisseur permet de revenir aux paramètres de référence, il n'y a pas de non-conformité et les contrôles suivants devront être effectués avec cette nouvelle épaisseur de fantôme. Consigner cette modification.

Dans le cadre du contrôle de qualité externe, tant qu'un dispositif est en non-conformité au test 5.3 et/ou 5.4, des valeurs de référence initiales ou de nouvelles valeurs de référence ne pourront pas être établies pour le kerma et/ou le produit kerma x surface pour le ou le présent test. Ces valeurs seront établies lors de la contre-visite réalisée pour attester de la remise en conformité du dispositif au test 5.3 et/ou 5.4 si ceux-ci s'avèrent effectivement conformes.

7.1.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- la notation K correspond au Kerma au point de référence ;
- ABS est la fonction valeur absolue ;
- $K_{(aff(i))}$: Kerma affiché lors du contrôle ;
- $K_{(aff(réf))}$: Kerma affiché de référence ;
- $PKS_{(aff(i))}$ est le produit Kerma x surface affiché lors du contrôle ;
- $PKS_{(aff(réf))}$ est le produit Kerma x surface affiché de référence ;
- $mA_{(aff(i))}$ est l'intensité moyenne affichée lors du contrôle ;
- $mA_{(aff(réf))}$ est l'intensité moyenne affichée de référence ;
- $kV_{(aff(i))}$ est la tension affichée lors du contrôle ;
- $kV_{(aff(réf))}$ est la tension affichée de référence ;
- $f_{(aff(i))}$ est la filtration affichée lors du contrôle ;
- $f_{(aff(réf))}$ est la filtration affichée de référence ;

- le Kerma au point de référence affiché doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{K_{aff(i)} - K_{aff(réf)}}{K_{aff(réf)}}\right) \leq 25\%$$

- le produit Kerma x surface affiché doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{PKS_{aff(i)} - PKS_{aff(réf)}}{PKS_{aff(réf)}}\right) \leq 25\%$$

- l'intensité moyenne affichée doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{mA_{aff(i)} - mA_{aff(réf)}}{mA_{aff(réf)}}\right) \leq 20\%$$

- la tension affichée doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{kV_{aff(i)} - kV_{aff(réf)}}{kV_{aff(réf)}}\right) \leq 10\%$$

- la filtration affichée est identique à celle de référence. Certains dispositifs ne possèdent pas d'affichage relatif à la filtration. Dans ce cas, l'impossibilité de vérifier la stabilité de la filtration ne constitue pas une non-conformité.
- en cas de non-respect d'un de ces critères, les valeurs obtenues constituent les nouvelles valeurs de référence si les performances en termes de qualité de l'image sont améliorées ou si elles sont dégradées, à condition que cette modification soit maîtrisée et ait été décidée dans le cadre d'une campagne d'optimisation des doses délivrées au patient ou de la qualité image dûment justifiée et tracée. Dans le cas contraire, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum.
- en cas d'absence de fantôme utilisé pour le CQI, lors du CQE entraînera la non-réalisation du test de constance et la constatation d'une non-conformité dont la levée devra être vérifiée au cours d'une contre-visite qui devra être réalisée dans un délai maximal de 3 mois.

7.2 Kerma par image à l'entrée du récepteur

7.2.1 Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X ou toute intervention sur la collimation et en cas de changement de version logicielle, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

7.2.2 Matériel requis

- dosimètre ;
- plaques d'atténuation de 25 mm d'aluminium et 1,5 mm de cuivre.

7.2.3 Modalités du contrôle

- enlever la grille du récepteur d'image si possible. Si elle ne peut être enlevée, la mesure devra être corrigée ;
- positionner la sonde du dosimètre sur le récepteur d'image et les plaques d'atténuation en sortie du tube à rayons X de telle manière que la totalité du faisceau soit interceptée ;
- la table ne doit pas être dans le faisceau ;
- éloigner au maximum le récepteur d'image du tube à rayons X. Choisir le champ le plus grand disponible sur l'installation dont le diamètre ou la diagonale est inférieur(e) ou égal(e) à 38 cm ;
- réaliser une acquisition en mode « ciné » avec le protocole sans soustraction, le plus utilisé cliniquement ;
- la mesure doit être réalisée avec une cadence d'image fixe. Dans le cas où la cadence d'image du protocole sélectionné n'est pas fixe, il convient de réaliser la mesure sur une durée limitée durant laquelle la cadence reste fixe ou, si cette durée est trop courte, de modifier le cycle ;
- afin de vérifier que la sonde du dosimètre ne perturbe pas l'automatisme, réaliser une exposition avec et sans la sonde. Vérifier que les paramètres d'exposition ne varient pas. S'ils varient, modifier, si possible, la zone de régulation de l'automatisme ou changer la position de la sonde

dans le champ en la décentrant. Il convient de choisir la zone de régulation de l'automatisme et/ou la position de la sonde du dosimètre qui perturberont le moins l'automatisme ;

- mesurer le Kerma, K, le plus près possible du récepteur d'image, à la distance d du foyer, puis calculer K_E , le Kerma au plan d'entrée réel du récepteur situé à la distance d_E du foyer en corrigeant du facteur d'atténuation T de la grille, si la grille est restée en place, selon la formule

$$K_E = \frac{K \times d^2}{d_E^2 \times T}$$

Le coefficient T est transmis par le constructeur à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui le rend disponible sur son site internet ;

- calculer le kerma par image. Le kerma par image peut être notamment déterminé au moyen des relations suivantes :

$$K_{/image} = \frac{K}{I} = \frac{\dot{K}}{\dot{I}} = \frac{K_{/pulse}}{I_{/pulse}} = \frac{K_{/pulse} \times \dot{P}}{\dot{I}}$$

- avec K : kerma, I : nombre d'images, P : nombre de pulses et « $\dot{}$ » : dérivée par rapport au temps.
- le rayonnement rétrodiffusé ne doit pas être pris en compte dans la mesure ;
- si la grille anti-diffusante a pu être ôtée pour ce contrôle, la remettre en place avant de poursuivre.

7.2.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- le Kerma par image doit être inférieur à :
 - 0,5 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ pour les champs inférieurs à 25 cm de diamètre ou de diagonale ;
 - 0,35 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ pour les champs supérieurs ou égaux à 25 cm et inférieurs à 30 cm ;
 - 0,25 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ pour les champs supérieurs ou égaux à 30 cm et inférieurs à 36 cm ;
 - et 0,225 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ pour les champs supérieurs ou égaux à 36 cm et inférieurs à 38 cm ;
- dans le cas contraire, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum.

8. Contrôles en mode soustraction

8.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition

8.1.1 Nature du contrôle

- contrôle interne trimestriel. Le contrôle de qualité interne trimestriel dont la date serait la plus proche de celle du contrôle externe annuel n'est pas à réaliser ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.1.2 Matériel requis

- fantôme équivalent patient d'épaisseur 20 cm ;

8.1.3 Modalités du contrôle

- il convient que le fantôme utilisé dans le cadre du CQI sur un dispositif, le soit également dans le cadre du CQE ;
- placer le fantôme sur la table ;
- régler la distance source récepteur à sa valeur maximale et, dans un second temps, rapprocher le fantôme au plus près du récepteur tout en gardant une valeur maximum pour la distance source récepteur ;
- chaque fois que possible, réaliser le contrôle de profil avec l'axe de symétrie du faisceau horizontal, afin de s'affranchir de la présence de la table dans le faisceau ;
- réaliser une exposition de 5 secondes au minimum. Dans le cadre du CQE, par soucis de précision, il convient de déterminer le temps d'exposition au moyen d'un dosimètre qui doit être placé dans le champ de rayons X de telle manière qu'il ne perturbe pas l'automatisme. L'exposition doit être réalisée avec le champ le plus grand disponible, adapté aux dimensions du fantôme, de manière à ce qu'aucun rayon X du faisceau primaire qui atteint le détecteur, ne

soit préalablement passé par le bloc de PMMA . Cette exposition est mise en œuvre en mode soustraction, avec le protocole le plus utilisé. Si la cadence image est variable dans le temps, réaliser le test sur un cycle complet ;

- si l'installation nécessite une première exposition pour l'ajustement des paramètres d'exposition, réaliser une courte exposition préalable ;
- consigner la distance source-récepteur et source-fantôme afin de les reproduire à chaque contrôle ainsi que le nom du protocole, les kV, les mA, la cadence image, le Kerma par image, la taille de champ, la filtration additionnelle, le PKS et le Kerma au point de référence lorsque ces paramètres sont accessibles ; les paramètres relevés sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition ;
- il est indispensable que le temps d'exposition soit exactement le même pour chaque contrôle. A cette fin, ramener les données dosimétriques relevées à 5 secondes par le calcul ;
- dans le cas où les paramètres varient d'un contrôle à l'autre du fait d'un changement de filtration et ne permettent pas le respect des critères d'acceptabilité, vérifier que ce changement n'est pas lié à une zone de bascule d'un des paramètres d'acquisition en augmentant ou en diminuant l'épaisseur du fantôme de quelques cm sans dépasser 3 cm. Si la modification de l'épaisseur permet de revenir aux paramètres de référence, il n'y a pas de non-conformité et les contrôles suivants devront être effectués avec cette nouvelle épaisseur de fantôme. Consigner cette modification.

Dans le cadre du contrôle de qualité externe, tant qu'un dispositif est en non-conformité au test 5.3 et/ou 5.4, des valeurs de référence initiales ou de nouvelles valeurs de référence ne pourront pas être établies pour le kerma et/ou le produit kerma x surface pour le ou le présent test. Ces valeurs seront établies lors de la contre-visite réalisée pour attester de la remise en conformité du dispositif au test 5.3 et/ou 5.4 si ceux-ci s'avèrent effectivement conformes.

8.1.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- la notation K correspond au Kerma au point de référence ;
- ABS est la fonction valeur absolue ;
- $K_{(aff(i))}$: Kerma affiché lors du contrôle ;
- $K_{(aff(réf))}$: Kerma affichée de référence ;
- $PKS_{(aff(i))}$ est le produit Kerma x surface affiché lors du contrôle ;
- $PKS_{(aff(réf))}$ est le produit Kerma x surface affiché de référence ;
- $mA_{(aff(i))}$ est l'intensité moyenne affichée lors du contrôle ;
- $mA_{(aff(réf))}$ est l'intensité moyenne affichée de référence ;
- $kV_{(aff(i))}$ est la tension affichée lors du contrôle ;
- $kV_{(aff(réf))}$ est la tension affichée de référence ;
- $f_{(aff(i))}$ est la filtration affichée lors du contrôle ;
- $f_{(aff(réf))}$ est la filtration affichée de référence ;
- le Kerma au point de référence affiché doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{K_{aff(i)} - K_{aff(réf)}}{K_{aff(réf)}}\right) \leq 25\%$$

- le produit Kerma x surface affiché doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{PKS_{aff(i)} - PKS_{aff(réf)}}{PKS_{aff(réf)}}\right) \leq 25\%$$

- l'intensité moyenne affichée doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{mA_{aff(i)} - mA_{aff(réf)}}{mA_{aff(réf)}}\right) \leq 20\%$$

- la tension affichée doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{kV_{aff(i)} - kV_{aff(réf)}}{kV_{aff(réf)}}\right) \leq 10\%$$

- la filtration affichée est identique à celle de référence. Certains dispositifs ne possèdent pas d'affichage relatif à la filtration. Dans ce cas, l'impossibilité de vérifier la stabilité de la filtration ne constitue pas une non-conformité.
- en cas de non-respect d'un de ces critères, les valeurs obtenues constituent les nouvelles valeurs de référence si les performances en termes de qualité de l'image sont améliorées ou si elles sont dégradées, à condition que cette modification soit maîtrisée et ait été décidée dans le cadre d'une campagne d'optimisation des doses délivrées au patient ou de la qualité image

dûment justifiée et tracée Dans le cas contraire, une remise en en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum.

- en cas d'absence de fantôme utilisé pour le CQI, lors du CQE entraînera la non-réalisation du test de constance et la constatation d'une non-conformité dont la levée devra être vérifiée au cours d'une contre-visite qui devra être réalisée dans un délai maximal de 3 mois.

8.2 Kerma par image à l'entrée du récepteur

8.2.1 Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X ou toute intervention sur la collimation et en cas de changement de version logicielle, au plus tard une semaine après remise en service ;
- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.2.2 Matériel requis

- dosimètre ;
- plaques d'atténuation de 25 mm d'aluminium et 1,5 mm de cuivre.

8.2.3 Modalités du contrôle

- enlever la grille du récepteur d'image si possible. Si elle ne peut être enlevée, la mesure devra être corrigée ;
- positionner la sonde du dosimètre sur le récepteur d'image et les couches d'atténuation en sortie du tube à rayons X de telle manière que la totalité du faisceau soit interceptée ;
- la table ne doit pas être dans le faisceau ;
- éloigner au maximum le récepteur d'image du tube à rayons X. Choisir le champ le plus grand disponible sur l'installation dont le diamètre ou la diagonale est inférieur(e) ou égal(e) à 38 cm ;
- réaliser une acquisition en mode « ciné » avec le protocole d'angiographie soustraite, le plus utilisé cliniquement ;
- la mesure doit être réalisée avec une cadence d'image fixe. Dans le cas où la cadence d'image du protocole sélectionné n'est pas fixe, il convient de réaliser la mesure sur une durée limitée durant laquelle la cadence reste fixe ou, si cette durée est trop courte, de modifier le cycle ;
- afin de vérifier que la sonde du dosimètre ne perturbe pas l'automatisme réaliser une exposition avec et sans la sonde. Vérifier que les paramètres d'exposition ne varient pas. S'ils varient, modifier, si possible, la zone de régulation de l'automatisme ou changer la position de la sonde dans le champ en la décentrant. Il convient de choisir la zone de régulation de l'automatisme et/ou la position de la sonde du dosimètre qui perturberont le moins l'automatisme ;
- mesurer le Kerma K, le plus près possible du récepteur d'image, à la distance d du foyer, puis calculer K_E , le Kerma au plan d'entrée réel du récepteur situé à la distance d_E du foyer en corrigeant du facteur d'atténuation T de la grille si la grille est restée en place, selon la formule

$$K_E = \frac{K \times d^2}{d_E^2 \times T}.$$

- calculer le kerma par image. Le kerma par image peut être notamment déterminé au moyen des relations suivantes :

$$K_{/image} = \frac{K}{I} = \frac{\dot{K}}{\dot{I}} = \frac{K_{/pulse}}{I_{/pulse}} = \frac{K_{/pulse} \times \dot{P}}{\dot{I}}$$

- avec K : kerma, I : nombre d'images, P : nombre de pulses et « $\dot{}$ » : dérivée par rapport au temps.
- le coefficient T est transmis par le constructeur à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui le rend disponible sur son site internet ;
- le rayonnement rétrodiffusé ne doit pas être pris en compte dans la mesure ;
- si la grille anti-diffusante a pu être ôtée pour ce contrôle, la remettre en place avant de poursuivre.

8.2.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- le Kerma par image doit être inférieur à :
 - 10 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ pour les champs inférieurs à 25 cm de diamètre ou de diagonale ;
 - 8,3 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ pour les champs supérieurs ou égaux à 25 cm et inférieurs à 30 cm ;

- 5,8 µGy/image pour les champs supérieurs ou égaux à 30 cm et inférieurs à 36 cm ;
- et 5,2 µGy/image pour les champs supérieurs ou égaux à 36 cm et inférieurs à 38 cm ;
- dans le cas contraire, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum.

9. Qualité image en angiographie rotationnelle

9.1 Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne annuel (si possible pendant le contrôle interne annuel, mais obligatoirement avec une périodicité annuelle).

9.2 Matériel requis

- fantôme de qualité image préconisé par le fabricant.

9.3 Modalité du contrôle

Ce test est à mettre en œuvre pour les modes rotationnels qu'ils soient destinés ou non à réaliser de l'imagerie angiographique.

- le contrôle de qualité image en mode angiographie rotationnelle est réalisé selon les modalités et les paramètres d'acquisition et de reconstruction spécifiés par le fabricant.

9.4 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- les critères d'acceptabilité spécifiés par le fabricant doivent être respectés ;
- dans le cas contraire, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire.

10. Audit externe du contrôle interne

10.1 Nature du contrôle

- contrôle externe initial seulement si un contrôle interne a déjà été réalisé selon les modalités de la présente décision ;
- contrôle externe annuel.

10.2 Modalités du contrôle

L'exploitant communique et/ou tient à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe les éléments d'information mentionnés au point 4.1 de la présente annexe, relatifs aux dispositifs entrant dans le champ du contrôle.

L'organisme de contrôle vérifie :

- la cohérence entre les informations mentionnées sur l'inventaire des dispositifs exploités et celles figurant sur les dispositifs ;
- que les installations mises en service après le 16 juin 2004 disposent d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique tel que prévu par le décret n° 2004-547. Dans le cas où ce dispositif est présent, mais qu'il n'est pas opérationnel, il convient d'agir comme s'il était absent. Cette obligation s'applique à tous les dispositifs médicaux entrant dans le champ de la décision DRd-16 et remplissant la condition relative à la date de mise en service. Par ailleurs, pour juger de l'applicabilité des dispositions mentionnées dans ce paragraphe, il convient de considérer la date de première mise en service du dispositif. Dans le cas contraire, une non-conformité grave à ce point devra être notifiée sur le rapport de contrôle et l'organisme doit faire sans délai un signalement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance et l'exploitation du dispositif médical concerné devra cesser jusqu'à remise en conformité ;
- la cohérence entre les informations mentionnées sur la liste des matériels utilisés pour la réalisation des opérations de contrôle et celles figurant sur les matériels, ainsi que l'adéquation des dates de fin de validité de l'étalonnage ou de vérification de la conformité et des dates des contrôles. Dans le cas où ces opérations sont réalisées par un prestataire extérieur, l'organisme de contrôle vérifie que les informations relatives aux matériels utilisés figurent dans les rapports de contrôle et que les dates de fin de validité de l'étalonnage ou de vérification de la conformité sont cohérentes avec les dates des contrôles.

L'organisme de contrôle exploite les registres des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs concernés en vue de vérifier la réalisation des contrôles de qualité interne selon la périodicité et les modalités prévues ainsi que la conformité des performances et caractéristiques de ces dispositifs aux critères d'acceptabilité et le respect des dispositions relatives à la matériovigilance, le cas échéant. En effet, l'organisme de contrôle vérifie pour chaque test à réaliser dans le cadre du CQI :

- qu'il a effectivement été réalisé ;
- que la périodicité de réalisation a été respectée, y compris les contrôles à mettre en œuvre après changement d'un élément de l'installation ou intervention sur cette dernière ;
- que les modalités de mise en œuvre décrites dans la décision DRI-16 ont été respectées ;
- que les résultats au test sont cohérents avec son statut de conformité ;
- que les non-conformités constatées dans le cadre du CQI ont été levées ;
- qu'un signalement a été effectué à l'ANSM en cas de constatation d'une non-conformité grave.

Pour ce qui concerne le respect de la périodicité des contrôles internes annuels, l'organisme de contrôle vérifie également que l'intervalle à 6 mois du contrôle externe est respecté. Pour cela, l'organisme de contrôle s'appuie sur toute information mentionnée au point 4.1 de la présente annexe permettant d'acquiescer l'assurance de la sincérité des informations portées dans les différents registres des opérations de maintenance et de contrôle de qualité mis à sa disposition. Enfin, l'organisme de contrôle vérifie de la cohérence entre les informations relatives aux modes utilisés cliniquement mentionnées dans le registre des opérations et celles présentes sur le dispositif médical lui-même.

10.3 Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- si l'audit met en évidence des non-conformités détectées lors du contrôle interne mais qui n'ont pas fait l'objet de remise en conformité, l'organisme de contrôle signale ces non-conformités dans un délai maximum de 12 jours ouvrés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;
- si des contrôles internes ont mis en évidence des non-conformités graves nécessitant l'arrêt de l'exploitation de l'installation qui n'ont pas été prises en compte et/ou qui n'ont pas été signalées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance, l'organisme de contrôle signale ces non-conformités sans délai à l'Agence dans le cadre du système national de matériovigilance. 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 les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés selon les périodicités ou les modalités prévues, l'organisme de contrôle de qualité constate une non-conformité mineure. En cas de non-conformité persistante sur ce point lors du contrôle de qualité externe suivant, l'organisme de contrôle de qualité externe signale ces non-conformités sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.
- en cas d'absence de définition d'un mode clinique dans le registre des opérations, constatée dans le cadre du CQE, une non-conformité mineure au test au test 10 « Audit externe du contrôle interne » est notifiée, l'OCQE cherche directement sur le dispositif médical les modes utilisés cliniquement et effectue, le ou les tests correspondants.