

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décision DG du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

NOR : AFSM1520347S

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 3 février 2015,

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}, 18 mois après la publication de la présente décision. La décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic est abrogée à cette même date.

Art. 3. – 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 au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 12 août 2015.

D. MARTIN

A N N E X E

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 doit être considéré comme une information en relation avec un risque d'incident grave et doit, de ce fait, être signalé, sans délai, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par ledit organisme.

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

2. Organisation du contrôle de qualité

2.1. Champ des contrôles

Le contrôle de qualité 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 incluses dans cette catégorie les installations fixes en salle dédiée, 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, ainsi que les tables télécommandées notamment utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les tables télécommandées qui ne sont pas utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont exclues du champ de la présente décision et doivent être contrôlées selon la décision du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

La fonction de radiographie, telle que définie dans l'annexe à la décision du 12 août 2015 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, avec un débit de Kerma qui reste inférieur à 200 mGy/min. Ce mode à haut débit de Kerma nécessite l'activation constante de l'installation par l'opérateur et déclenche une indication sonore lors de son utilisation ;
- 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 revisualiser ;
- 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 ;
- le mode d'angiographie rotationnelle.

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.

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 et 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.

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 ;
- 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 ;
- 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 ;
 - récepteur d'image test : cassette sans écran ou cassette avec écran en plaçant le film entre deux films voilés ou plaque ERLM ou film sans développement hormis ceux se présentant sous forme de bandelette ;
- équipements de mesure 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 ± 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 ± 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 Kerma 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 \times 20 cm et d'épaisseur 20 cm \pm 0,5 cm en eau et/ou 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 ;
- 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 compétente 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 ;

- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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 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 à l'installation :
 - 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 ;
 - 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 ;
 - protocole en mode radioscopie standard, 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 ;
 - 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 ;
 - 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 ;
 - 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

- 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. 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, 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 ;
- 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 (kV)		NON-CONFORMITÉ MINEURE si CDA comprise dans l'intervalle : (mm Al)	NON-CONFORMITÉ GRAVE si CDA strictement inférieure à : (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 kV \pm 5 kV, d'une durée minimum de 10 secondes, 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 ;
- 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, à la place de la sonde du dosimètre ;
- 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 ;
- 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 ;
- recommencer l'opération avec une taille de champ minimale utilisée cliniquement avec le dispositif de collimation ouvert au maximum, sans zoom électronique.

5.3.4. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- ABS est la fonction valeur absolue ;
- PKS_(mes) est le produit Kerma x surface mesuré ;
- PKS_(aff) est le produit Kerma x surface affiché ;
- le produit Kerma x surface affiché doit répondre au critère suivant :

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

- en cas d'écart compris entre 25 % et 35 %, un facteur de correction doit être appliqué à la valeur affichée ;
- 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.

5.4.3. Modalités du contrôle

- 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 ;
- effectuer une mesure de Kerma lors d'une exposition d'environ 10 secondes et relever la valeur de Kerma affichée par le système ;
- en cas d'écart supérieur à 50 %, 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.

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 :

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

- en cas d'écart compris entre 25 % et 50 %, un facteur de correction doit être appliqué à la valeur affichée ;
- 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.

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 ;
- 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-axe 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 :

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

- 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.

6.1.3. Modalités du contrôle

- placer le fantôme sur la table et se positionner à une distance foyer-récepteur maximale, avec le récepteur au plus près du fantôme ; si la table n'est pas fixe ou n'est pas rattachée spécifiquement à la salle dans laquelle est utilisée l'installation, réaliser le contrôle de profil afin de s'affranchir de la présence de la table dans le faisceau ;
- réaliser une exposition de 10 secondes au minimum 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 en mode de radioscopie standard et en mode de radioscopie à haut débit avec le protocole le plus utilisé pour chacun des deux 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 centimètres, 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.

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 ;
- $K_{\text{(aff (i))}}$: Kerma affiché lors du contrôle ;
- $K_{\text{(aff (réf))}}$: Kerma affiché de référence ;
- $\text{PKS}_{\text{(aff (i))}}$ est le produit Kerma \times surface affiché lors du contrôle ;
- $\text{PKS}_{\text{(aff (réf))}}$ est le produit Kerma \times surface affiché de référence ;
- $\text{mA}_{\text{(aff (i))}}$ est l'intensité moyenne affichée lors du contrôle ;
- $\text{mA}_{\text{(aff (réf))}}$ est l'intensité moyenne affichée de référence ;
- $\text{kV}_{\text{(aff (i))}}$ est la tension affichée lors du contrôle ;
- $\text{kV}_{\text{(aff (réf))}}$ est la tension affichée de référence ;
- $f_{\text{(aff (i))}}$ est la filtration affichée lors du contrôle ;
- $f_{\text{(aff (réf))}}$ 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 doit répondre au critère suivant :

$$ABS(f_{aff(i)} - f_{aff(réf)}) \leq 1 \text{ pas}$$

- 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.

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 ;
 - si la source est placée sous la table et que la table n'est pas amovible, à 1 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. 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 ;
 - 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 ;

- 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 la mesure ;
- pour chaque mode contrôlé, relever le nom du protocole, la tension, l'intensité, 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 deux 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 ;
- pour les installations dites « mini C-arm », 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

- 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, 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 les images en statique.

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-tests de type 1 ou 7 sur les objets-tests de type 2. 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 soient 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-tests de type 1 ou 5 sur les objets-tests de type 2 ;
- 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 11 à 13 cm, 2,00 pl/mm pour les champs de 15 à 18 cm, 1,60 pl/mm pour les champs de 20 à 25 cm, 1,40 pl/mm pour les champs de 28 à 33 cm, 1,12 pl/mm pour les champs de 35 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.

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 une 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

- placer le fantôme sur la table et se positionner à une distance foyer-récepteur maximale, avec le récepteur au plus près du fantôme ; si la table n'est pas fixe ou n'est pas rattachée spécifiquement à la salle dans laquelle est utilisée l'installation, réaliser le contrôle de profil 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, 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 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 les distances 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 centimètres 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.

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 ;
- $K_{\text{aff}(i)}$: Kerma affiché lors du contrôle ;
- $K_{\text{aff}(réf)}$: Kerma affiché de référence ;
- $PKS_{\text{aff}(i)}$ est le produit Kerma \times surface affiché lors du contrôle ;
- $PKS_{\text{aff}(réf)}$ est le produit Kerma \times surface affiché de référence ;
- $mA_{\text{aff}(i)}$ est l'intensité moyenne affichée lors du contrôle ;
- $mA_{\text{aff}(réf)}$ est l'intensité moyenne affichée de référence ;
- $kV_{\text{aff}(i)}$ est la tension affichée lors du contrôle ;
- $kV_{\text{aff}(réf)}$ est la tension affichée de référence ;
- $f_{\text{aff}(i)}$ est la filtration affichée lors du contrôle ;
- $f_{\text{aff}(réf)}$ est la filtration affichée de référence ;
- le Kerma au point de référence affiché doit répondre au critère suivant :

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

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

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

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

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

- la tension affichée doit répondre au critère suivant :

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

- la filtration affichée doit répondre au critère suivant :

$$ABS (f_{aff(i)} - f_{aff(ref)}) \leq 1 \text{ pas}$$

- 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.

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 ;
- réaliser une acquisition en mode « ciné » avec le protocole sans soustraction, le plus utilisé, délivrant un débit de Kerma maximum supérieur à 200 mGy/min, pour un patient standard ;
- 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 ;

- 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 µGy/image pour les champs inférieurs à 25 cm de diamètre ou de diagonale ;
 - 0,35 µGy/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

- placer le fantôme sur la table et se positionner à une distance foyer-récepteur maximale, avec le récepteur au plus près du fantôme ; si la table n'est pas fixe ou n'est pas rattachée spécifiquement à la salle dans laquelle est utilisée l'installation, réaliser le contrôle de profil afin de s'affranchir de la présence de la table dans le faisceau ;
- réaliser une exposition de 5 secondes au minimum du champ le plus grand disponible, adapté aux dimensions du fantôme, de manière à ce qu'aucun rayonnement direct n'atteigne le récepteur d'image, 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 les distances 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 centimètres 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.

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 ;
- $K_{\text{(aff (i))}}$: Kerma affiché lors du contrôle ;
- $K_{\text{(aff (réf))}}$: Kerma affiché de référence ;
- $\text{PKS}_{\text{(aff (i))}}$ est le produit Kerma \times surface affiché lors du contrôle ;
- $\text{PKS}_{\text{(aff (réf))}}$ est le produit Kerma \times surface affiché de référence ;
- $\text{mA}_{\text{(aff (i))}}$ est l'intensité moyenne affichée lors du contrôle ;
- $\text{mA}_{\text{(aff (réf))}}$ est l'intensité moyenne affichée de référence ;
- $\text{kV}_{\text{(aff (i))}}$ est la tension affichée lors du contrôle ;
- $\text{kV}_{\text{(aff (réf))}}$ est la tension affichée de référence ;
- $f_{\text{(aff (i))}}$ est la filtration affichée lors du contrôle ;
- $f_{\text{(aff (réf))}}$ 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 × 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 doit répondre au critère suivant :

$$ABS (f_{aff(i)} - f_{aff(réf)}) \leq 1 \text{ pas}$$

- 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.

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 ;
- réaliser une acquisition en mode « ciné » avec le protocole d'angiographie soustraite, le plus utilisé, délivrant un débit de Kerma maximum supérieur à 200 mGy/min, pour un patient standard ;
- 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 ;
- 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 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ pour les champs supérieurs ou égaux à 30 cm et inférieurs à 36 cm ; et
 - 5,2 $\mu\text{Gy}/\text{image}$ 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.

9. Qualité image en angiographie rotationnelle

9.1. Nature du contrôle

- contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne annuel.

9.2. Matériel requis

- fantôme de qualité image préconisé par le fabricant.

9.3. Modalité du contrôle

- 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 contraire, 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 ;
- 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. 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.

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 rappelle à l'exploitant l'obligation de s'y conformer. 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.