

# 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 de certaines installations de radiodiagnostic

NOR : AFSM1520346S

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'arrêté du 20 novembre 2007 relatif à l'agrément des organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux prévu à l'article R. 5212-29 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<sup>er</sup>.** – Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

**Art. 2.** – Les exploitants des installations de radiodiagnostic mettent en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1<sup>er</sup>, dix-huit 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.** – A la date d'entrée en vigueur de la présente décision, les organismes de contrôle de qualité agréés pour la réalisation, selon les modalités de la décision du 24 septembre 2007, du contrôle de qualité externe de certaines installations de radiodiagnostic, sont regardés comme étant agréés pour la réalisation de ces mêmes contrôles, selon les modalités prévues par la présente décision. L'agrément demeure valable jusqu'à son dernier jour de validité, et sera renouvelé au vu des modalités de la présente décision ; l'organisme fera alors l'objet d'une nouvelle décision d'agrément.

**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 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 mentionnées en son point 2.1, 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° 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 des installations de radiodiagnostic visées par la présente décision porte, d'une part, sur les dispositifs de production des images radiologiques et, d'autre part, sur les machines à développer les films selon un procédé dit humide, en dehors de celles qui font déjà l'objet d'un contrôle de qualité dans le cadre du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique. Les installations de mammographie, de scanographie ainsi que les installations d'imagerie utilisées dans le cadre de la radiothérapie, telles que les simulateurs ou les systèmes d'imagerie portale, sont exclues du champ d'application de la présente décision. Les installations de radiographie dentaire sont également exclues du champ d'application de la présente décision, à l'exception des installations de téléradiologie à 4 mètres qui sont visées par la présente décision.

N'entrent pas non plus dans le champ des contrôles les cassettes et écrans classiques ou radioluminescents à mémoire (plaques ERLM), les lecteurs de plaques ERLM, les reprographes, les consoles de diagnostic et les négatoscopes utilisés avec les dispositifs soumis à la présente décision, sans préjudice de la réalisation des contrôles prévus par d'autres décisions qui les concerneraient. Néanmoins, la réalisation des contrôles objets de la présente décision peut faire appel à ces dispositifs.

Pour l'application de la présente annexe, il convient de distinguer les dispositifs de production des images radiologiques selon qu'ils sont utilisés avec les fonctions de radiographie et/ou de radioscopie prévues par le fabricant. On entend par radiographie toute technique d'obtention, d'enregistrement et éventuellement de traitement, directe ou après transfert, d'informations contenues dans une image radiante au niveau d'une surface réceptrice de l'image. On entend par radioscopie toute technique d'obtention continue ou périodique d'une séquence d'images radiantes et de leur présentation simultanée sous forme d'images visibles. Pour ce qui concerne la fonction de radioscopie des dispositifs de production des images radiologiques, cette décision ne concerne que les tables télécommandées qui ne sont pas 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 réalisée sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie à rayons X.

La fonction de radioscopie des dispositifs de production des images, utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées n'est pas traitée par cette décision mais entre dans le champ de la décision du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

### **2.2. Nature des contrôles**

Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic mentionnées au point 2.1 comporte :

- le contrôle interne de la sensibilité pour les machines à développer, tel que prévu au point 5 de la présente annexe ;
- le contrôle des dispositifs de production des images, tel que prévu au point 6. Ce contrôle est réalisé soit en interne, soit en externe, au choix de l'exploitant selon les modalités fixées au point 2.3 de la présente annexe ;
- le contrôle externe mentionné au point 7 de la présente annexe, comprenant :
  - une partie obligatoire telle que prévue au point 7.1 ;
  - une partie conditionnelle, telle que prévue au point 7.2, qui n'est réalisée que dans le cas où les opérations mentionnées au deuxième tiret du présent alinéa sont réalisées en interne.

### 2.3. Mise en œuvre et périodicité des contrôles

Le contrôle mentionné au point 5 est réalisé de façon hebdomadaire ;

Le contrôle mentionné au point 6 est annuel. Il est réalisé soit en interne, soit en externe, au choix de l'exploitant. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier contrôle est dit contrôle initial. Le contrôle de qualité initial doit être réalisé au plus tard trois mois après la date de mise en service. Pour les installations déjà en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle initial mis en œuvre selon les modalités de la présente décision doit être réalisé un an après le dernier contrôle effectué selon les modalités de la décision du 24 septembre 2007. Une tolérance de  $\pm 1$  mois est acceptée ;

Le contrôle externe mentionné au point 7.1 est réalisé de façon annuelle. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier contrôle doit être réalisé au plus tard trois mois après la mise en service. Pour les installations déjà en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier contrôle mis en œuvre selon les modalités de la présente décision doit être réalisé un an après le dernier contrôle relatif au point 7.1 effectué selon les modalités de la décision du 24 septembre 2007. Une tolérance de  $\pm 1$  mois est acceptée ;

Pour les exploitants ayant opté pour la réalisation du contrôle mentionné au point 6, en interne, le contrôle externe mentionné au point 7.2 est réalisé de façon annuelle. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier contrôle est réalisé au plus tard trois mois après la mise en service. Pour les installations déjà en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier contrôle mis en œuvre selon les modalités de la présente décision doit être réalisé un an après le dernier contrôle relatif au point 7.2 effectué selon les modalités de la décision du 24 septembre 2007. Une tolérance de  $\pm 1$  mois 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 six 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 douze 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 ;
- marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service des machines à développer entrant dans le champ de la présente décision ;
- marque, type de films utilisés, le cas échéant ;
- 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

- pour ce qui concerne les dispositifs de production des images disposant des deux fonctions radiographie et radioscopie prévues par le fabricant, fonction(s) généralement utilisée(s) ;
- pour la fonction de radioscopie, mode de radioscopie utilisé le plus couramment ;
- éventuels traitements d'image utilisés le plus couramment pour ce qui concerne les dispositifs de radioscopie et les dispositifs numériques ;
- paramètres d'acquisition et configuration représentatifs de l'utilisation de l'installation en radiographie, notamment, tension, charge, taille de champ et distance foyer-récepteur les plus fréquemment utilisées ;
- valeurs de tension minimale ( $kV_{\min}$ ) et de tension maximale ( $kV_{\max}$ ) utilisées dans la pratique courante avec l'installation en radiographie ;
- valeurs de courant minimal et maximal ( $mA_{\min}$  et  $mA_{\max}$ ) utilisées dans la pratique courante, si le courant est ajustable de manière indépendante et valeurs des charges minimale et maximale ( $mAs_{\min}$  et  $mAs_{\max}$ ) utilisées dans la pratique courante en radiographie.

##### 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 la 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, ainsi que, le cas échéant, les films argentiques issus du contrôle de qualité interne, y compris lorsque ce contrôle est réalisé par un prestataire extérieur, doivent être annexés à ce registre. Le marquage des films issus du contrôle de qualité interne doit permettre d'identifier le dispositif contrôlé, la date du contrôle et les conditions du contrôle.

#### 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 ;
  - une règle à détecteurs solides et affichage LCD peut être utilisée en radiographie.
- 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 ;
- le cas échéant, densitomètre d'une précision supérieure ou égale à 0,02 DO, utilisé conformément aux prescriptions du fabricant et dont l'exactitude est vérifiée avant chaque contrôle avec un film étalon certifié ;
- le cas échéant, sensitomètre utilisé conformément aux prescriptions du fabricant ;
- 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  $\pm 3 \%$  pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie conventionnelle (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  $kVp$ mètre. Le  $kVp$ mètre 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 conventionnelle (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 dosimètre ;
  - la mesure du temps d'exposition ;
  - dans le cas d'équipements permettant une mesure directe de la CDA, l'étalonnage de cette fonction doit porter sur une gamme d'énergie incluant toutes les énergies auxquelles les mesures de CDA des installations contrôlées sont réalisées.
- le cas échéant, jeu de plaques d'aluminium de pureté d'au moins 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 5 mm ;

- fantôme équivalent patient de section au moins égale à 20 cm × 20 cm, d'épaisseur 20 cm ± 0,5 cm en eau ou en polyméthylmétacrylate (PMMA) ;
- 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 complète du récepteur d'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

- les contrôles prévus par la présente annexe doivent être effectués pour chaque chaîne de production des images radiologiques, dans les combinaisons utilisées par l'exploitant dans sa pratique habituelle ;
- les dispositifs de production des images disposant des fonctions de radiographie et de radioscopie prévues par le fabricant doivent être contrôlés sur les deux fonctions si l'exploitant déclare utiliser les deux.
- les mesures de densité optique (DO) sont des mesures brutes comprenant le support et le voile ;
- on entend par mesure « dans l'air » une mesure à plus de 10 cm de matériau diffusant se trouvant dans le faisceau primaire ;
- les dimensions des champs citées dans le texte sont celles données suivant les indications du collimateur pour la distance habituelle 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 ;
- sauf mention contraire dans le texte, pour la radiographie, les mesures se font toujours avec le gros foyer, et pour la radioscopie, les mesures se font toujours avec le petit foyer, sans dépasser la puissance maximale du tube à rayons X ;
- 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 ;
- les paramètres d'acquisition indiqués dans la présente annexe sont les valeurs affichées au pupitre sans correction ;
- 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 ;
- 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 ;
- 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, notamment dans le cas où le tube à rayons X est situé en dessous de la table. 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 externe. Le fait de devoir passer en mode « service » ou « maintenance » pour réaliser le test ne constitue pas une impossibilité technique ;
- dans le cas où le récepteur d'image de l'installation est numérique, les contrôles pour lesquels il n'est pas réalisé d'image doivent être effectués avec un cache radio-opaque en place sur le récepteur d'image afin de le protéger. Si cette précaution n'est pas prise, le récepteur d'image peut être gravement endommagé.

#### 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 douze 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 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 ;
  - marque et modèle de la grille anti-diffusante ;
  - marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service de la machine à développer contrôlée ;
  - marque, type de films utilisés, le cas échéant ;
  - fonctions généralement utilisées pour ce qui concerne les dispositifs de production des images disposant des deux fonctions radiographie et radioscopie prévues par le fabricant ;
  - éventuels traitements d'image utilisés le plus couramment pour ce qui concerne les dispositifs de radioscopie et les dispositifs numériques ;
  - paramètres d'acquisition et configuration représentatifs de l'utilisation de l'installation en radiographie, notamment tension, charge, taille de champ et distance foyer-récepteur les plus fréquemment utilisées ;
  - valeurs de tension minimale ( $kV_{\min}$ ) et de tension maximale ( $kV_{\max}$ ) utilisées dans la pratique courante avec l'installation en radiographie ;
  - valeurs de courant minimal et maximal ( $mA_{\min}$  et  $mA_{\max}$ ) utilisé dans la pratique courante, s'il est ajustable de manière indépendante, ainsi que les valeurs des charges minimale et maximale ( $mA_{S\min}$  et  $mA_{S\max}$ ) utilisées dans la pratique courante en radiographie ;
  - 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 :
    - audit et contrôles conditionnels ou contrôle externe complet ;
    - 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. Contrôle interne hebdomadaire de la sensitométrie pour les machines à développer

##### 5.1. Matériel requis

- sensitomètre ;
- densitomètre.

### 5.2. Modalités du contrôle

- ce contrôle est effectué pour chaque machine à développer qui n'est pas déjà contrôlée dans le cadre du contrôle des installations de mammographie analogique en vigueur ;
- régler le sensitomètre sur le spectre d'émission approprié pour le film ;
- impressionner en chambre noire, avec le sensitomètre, un film vierge de la boîte en cours de films les plus contrastés utilisés en routine pour l'activité concernée ;
- développer le sensitogramme ;
- lors de la mise en place du contrôle interne de la sensitométrie :
  - déterminer les trois plages de référence correspondant aux DO de référence suivantes :
    - première plage de référence : correspond au voile de base. La densité optique lue sur cette plage est notée DO1 ;
    - deuxième plage de référence : correspond à la plage ayant une valeur de DO la plus proche de  $1 + DO1$ . Déterminer son numéro de référence. La densité optique lue sur cette plage est notée DO2 ;
    - troisième plage de référence : correspond à la plage ayant une valeur de DO la plus proche de  $2 + DO1$ . Déterminer son numéro de référence. La densité optique lue sur cette plage est notée DO3 ;
    - déterminer les valeurs de référence DO1, DO2 et DO3 des trois plages de référence à partir de la moyenne des mesures sensitométriques faites lors de cinq premiers contrôles quotidiens consécutifs ;
- lors des contrôles hebdomadaires suivants :
  - le repérage des plages de référence déterminés lors du contrôle initial ne doit pas être changé ;
  - à l'aide du densitomètre, mesurer les DO des trois plages de référence ;
  - reporter ces valeurs dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité mentionné au point 4.1.2.

### 5.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- la valeur DO1 mesurée doit être inférieure à 0,30 ;
- la variation de DO2 mesurée ne doit pas dépasser  $\pm 0,20$  par rapport aux valeurs de référence de l'exploitant ;
- la variation du facteur de contraste DO3-DO2 ne doit pas dépasser  $\pm 0,20$  par rapport aux valeurs de référence de l'exploitant ;
- en cas de dépassement de ces tolérances, une remise en conformité de la machine à développer, dès que possible, est nécessaire.

## 6. Contrôle des dispositifs de production des images

### 6.1. Contrôle en radiographie

#### 6.1.1. Tension appliquée au tube à rayons X et qualité du rayonnement

##### 6.1.1.1. Exactitude et répétabilité de la tension appliquée au tube à rayons X

###### 6.1.1.1.1. Matériel requis :

- kVpmètre.

###### 6.1.1.1.2. Modalités du contrôle :

###### 6.1.1.1.2.1. Exactitude :

- placer le kVpmètre au centre du faisceau ;
- sélectionner sur le générateur une valeur de courant égale à la moitié du courant maximal ( $mA_{max}/2$ ) généralement utilisé sur ce dispositif. Si le courant n'est pas ajustable de manière indépendante, sélectionner une charge entre 40 et 80 mAs de manière que le temps d'exposition soit proche de 100 ms ;
- relever les tensions mesurées à la tension minimale utilisée avec le dispositif ( $kV_{min}$ , avec  $kV_{min} \geq 50$  kV), à 70 kV, et à la tension maximale utilisée avec le dispositif ( $kV_{max}$ ) ;
- si les kV ne sont pas disponibles, placer à l'entrée du récepteur d'image un absorbant adéquat pour fixer les kV à des valeurs, si possible, proches de  $kV_{min}$ , 70 kV et  $kV_{max}$ , ou aux kV disponibles. Si, malgré les alternatives proposées, ce contrôle est impossible à réaliser en dehors du mode « service » ou « maintenance » du dispositif, le contrôle est effectué dans ce mode.

###### 6.1.1.1.2.2. Répétabilité :

- se placer dans les mêmes conditions que pour le contrôle de l'exactitude de la tension ;
- effectuer 5 expositions à 70 kV ou à la tension la plus utilisée si 70 kV n'est pas représentative de l'utilisation de l'installation ;
- relever la tension mesurée ;

- dans le cas d'un générateur utilisant des commandes électromécaniques, effectuer ce contrôle en ayant fait, avant chaque exposition, monter la tension en faisant au préalable une « préparation de graphie », c'est-à-dire après avoir rendu le tube prêt à exposer, sans toutefois faire une exposition, pour modifier les réglages de manière intermédiaire, puis redescendre la tension.

#### 6.1.1.1.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- ABS est la fonction valeur absolue ;
- Max est la fonction maximum ;
- Min est la fonction minimum ;
- $U_i$  est la  $i^e$  valeur de tension mesurée ;
- $U_{moy}$  est la valeur moyenne des tensions mesurées ;
- $U_{mes}$  est la valeur de tension mesurée ;
- $U_{aff}$  est la tension affichée par le dispositif.

##### 6.1.1.1.3.1. Exactitude :

- 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 tolérance, une remise en conformité 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 six mois maximum.

##### 6.1.1.1.3.2. Répétabilité :

- la tension affichée doit répondre au critère suivant :

$$\frac{Max(U_i) - Min(U_i)}{U_{moy}} < 5\%$$

- dans le cas d'un générateur utilisant des commandes électromécaniques, la haute tension affichée doit répondre au critère suivant :

$$\frac{Max(U_i) - Min(U_i)}{U_{moy}} < 10\%$$

- en cas de dépassement de cette tolérance, une remise en conformité 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 six mois maximum.

#### 6.1.1.2. Couche de demi-atténuation

##### 6.1.1.2.1. Matériel requis :

- dosimètre ;
- plaques d'aluminium, le cas échéant.

##### 6.1.1.2.2. Modalités du contrôle :

Deux méthodes sont applicables pour la réalisation de ce test :

- soit suivre le protocole qui suit :
  - placer le capteur du dosimètre dans l'air, au centre d'un faisceau de petites dimensions le couvrant de façon ajustée ;
  - réaliser deux expositions dans les conditions minimales de filtration du tube à rayons X et sans interposer de plaques d'aluminium dans le faisceau, à 70 kV si possible et à la moitié du courant maximal disponible sur l'appareil,  $mA_{max}/2$ , pendant 100 ms dans la mesure du possible. Si le courant n'est pas ajustable de manière indépendante, sélectionner une charge entre 40 et 80 mAs de manière que le temps d'exposition soit proche de 100 ms ;
  - dans le cas où il y a impossibilité de réaliser ce test à 70 kV, ce dernier est réalisé à la tension la plus représentative de l'utilisation clinique de l'installation et il convient de noter la tension d'exposition sur le rapport de contrôle ;
  - relever les Kermas et calculer leur moyenne ;
  - lors du contrôle initial, refaire la même exposition en interposant une ou plusieurs plaques d'aluminium dans le faisceau, à une distance d'au moins 10 cm du capteur en direction de la source, afin de déterminer les deux combinaisons de plaques qui permettent d'obtenir les 2 valeurs de Kerma encadrant au plus près la moitié de la valeur moyenne calculée plus haut ;



- en déduire la valeur de la CDA à la tension considérée 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 lors du contrôle initial. Si les épaisseurs choisies ne permettent plus d'encadrer la CDA, recommencer la procédure décrite pour le contrôle initial ;
- si ce contrôle est impossible à réaliser en dehors du mode « service » ou « maintenance » du dispositif, dans ce cas, le contrôle est effectué en mode « service » ou « maintenance » ;
- soit utiliser un multimètre permettant la mesure directe de la CDA, dans les conditions d'exposition décrites ci-dessus.

#### 6.1.1.2.3. 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 ;

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 - 1,7 [	1,5
60	[1,7 - 2,0 [	1,7
70	[2,0 - 2,3 [	2
80	[2,3 - 2,6 [	2,3
90	[2,6 - 3,0 [	2,6
100	[3,0 - 3,4 [	3
110	[3,3 - 3,8 [	3,3
120	[3,7 - 4,2 [	3,7
130	[4,1 - 4,6 [	4,1
140	[4,5 - 5,0 [	4,5
150	[4,9 - 5,4 [	4,9

- 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 six 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
- la CDA ne doit pas, en outre, varier de plus de  $\pm 0,4$  mm d'aluminium par rapport à la valeur établie lors du contrôle 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 maximum de six mois. 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.

#### 6.1.1.3. Reproductibilité, répétabilité et linéarité du rayonnement de sortie

##### 6.1.1.3.1. Matériel requis :

- dosimètre ;
- mètre-ruban.

##### 6.1.1.3.2. Modalités du contrôle :

- ce contrôle est effectué pour le foyer le plus utilisé.

##### 6.1.1.3.2.1. Reproductibilité et répétabilité :

- placer le capteur du dosimètre dans le faisceau dans l'air au centre d'un champ dont les dimensions sont comprises entre 15 et 30 cm de côté ou de diamètre ;
- lorsque le courant est ajustable de manière indépendante, exposer à 70 kV, à 40 mAs fixes, en utilisant trois combinaisons courant-temps différentes couvrant la totalité de la plage utile des mA, en respectant le temps minimum imposé par l'appareil de mesure. Si une tension de 70 kV n'est pas représentative de l'utilisation de l'installation, choisir la tension la plus utilisée ;

- relever le Kerma mesuré et déterminer le rapport Kerma/mAs pour ces trois expositions ;
- faire également cinq expositions à 70 kV à 40 mAs à  $mA_{\max}/2$  en relevant le Kerma mesuré. Si le courant n'est pas ajustable de manière indépendante, effectuer ce contrôle de manière que le temps d'exposition soit proche de 100 ms. Si le temps d'exposition n'est pas visualisable, effectuer des expositions tests en faisant varier les mAs de manière à mesurer le temps d'exposition et déterminer les mAs permettant de se rapprocher des 100 ms. Pour ce dernier point, les mesures de Kerma peuvent être effectuées en même temps que les mesures de haute tension demandées au point 6.1.1.1.2.2 si l'appareil de mesure le permet. Si la tension de 70 kV n'est pas représentative de l'utilisation de l'installation, choisir la tension la plus utilisée ;
- si le réglage manuel des kV n'est pas disponible, placer à l'entrée du récepteur d'image un absorbant adéquat pour fixer les kV à une valeur si possible proche de 70 kV ou de la valeur de la tension la plus utilisée. Si, malgré les alternatives proposées, ce contrôle est impossible à réaliser en dehors du mode « service » ou « maintenance » du dispositif, dans ce cas le contrôle est effectué en mode « service » ou « maintenance ».

#### 6.1.1.3.2.2. Linéarité :

- à 70 kV et  $mA_{\max}/2$ , dans les mêmes conditions, faire une exposition aux mAs les plus proches de 10, 40 et 250 mAs en mesurant le Kerma. Si la charge de 250 mAs ne peut être atteinte, déterminer le Kerma à la valeur maximum des mAs. Si ces valeurs ne sont pas représentatives de l'utilisation du dispositif contrôlé, effectuer le contrôle à la tension la plus utilisée en mesurant le Kerma à trois valeurs de la gamme de charges utilisée ;
- mesurer la distance source-captateur de l'appareil de mesure ;
- relever le Kerma mesuré à chaque exposition et déterminer le rapport Kerma/mAs ramené à 1 mètre.

#### 6.1.1.3.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- ABS est la fonction valeur absolue ;
- Max est la fonction maximum ;
- $K_{(i)}$  est la  $i^{\text{ème}}$  valeur de Kerma mesurée ;
- $K_{(moy)}$  est la valeur moyenne des Kermas mesurés ;
- $K/mAs_{(i)}$  est la  $i^{\text{ème}}$  valeur de rapport Kerma sur charge déterminée ;
- $K/mAs_{(moy)}$  est la valeur moyenne des rapports Kerma sur charge déterminés ;
- $K/mAs_{(moy (réf))}$  est la valeur moyenne des rapports Kerma sur charge déterminée lors du contrôle initial.

#### 6.1.1.3.3.1. Reproductibilité et répétabilité :

- les valeurs de rapport Kerma sur charge déterminés doivent répondre au critère suivant :

$$\frac{\text{Max} \left[ \text{ABS} \left( \frac{K}{mAs} (i) - \frac{K}{mAs} (moy) \right) \right]}{\frac{K}{mAs} (moy)} \leq 15\%$$

- les valeurs de Kerma déterminées doivent répondre au critère suivant :

$$\frac{\text{Max} [\text{ABS} (K_{(i)} - K_{(moy)})]}{K_{(moy)}} \leq 10\%$$

- en cas de dépassement d'un de ces critères d'acceptabilité, une remise en conformité 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 six mois maximum.

#### 6.1.1.3.3.2. Linéarité :

- les valeurs de rapport Kerma sur charge déterminés doivent répondre aux critères suivants :

$$\frac{\text{Max} \left[ \text{ABS} \left( \frac{K}{mAs} (i) - \frac{K}{mAs} (moy) \right) \right]}{\frac{K}{mAs} (moy)} \leq 15\%$$

$$\frac{\frac{K}{mAs} (moy)}{\frac{K}{mAs} (moy (réf))} \geq 65\%$$

- en cas de dépassement d'une de ces valeurs, une remise en conformité 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 six mois maximum.

#### 6.1.1.4. Correspondance entre le produit Kerma × surface, affiché et mesuré

##### 6.1.1.4.1. Matériel requis :

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

##### 6.1.1.4.2. Modalités du contrôle :

- 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 en utilisant une charge et une taille de champ représentatives de l'utilisation de l'installation et relever le Kerma ;
- si les bords du collimateur apparaissent à l'écran, il est possible de réaliser ce test en s'affranchissant du récepteur d'image test ;
- placer un récepteur d'image test de taille légèrement plus grande que celle du champ contrôlé, à la place du capteur 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 non saturé du champ exposé ;
- la taille de champ contrôlée doit être la même que précédemment ;
- relever le produit Kerma × surface affiché ;
- mesurer la surface du champ de rayons X sur le cliché ;
- vérifier que le produit Kerma × surface affiché par l'équipement correspond au produit du Kerma mesuré par le dosimètre par la taille du champ mesuré ;
- si ce contrôle est impossible à réaliser en dehors du mode « service » ou « maintenance » du dispositif, dans ce cas, le contrôle est effectué en mode « service » ou « maintenance ».

##### 6.1.1.4.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- ABS est la fonction valeur absolue ;
- $PKS_{(mes)}$  est le produit Kerma × surface mesuré ;
- $PKS_{(aff)}$  est le produit Kerma × surface affiché ;
- le produit Kerma × 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 dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de six mois maximum.

#### 6.1.2. Géométrie du faisceau de rayons X

Ce test doit être effectué avec le faisceau dans la position horizontale et la position verticale, si les deux positions sont disponibles et utilisées. Sinon, une seule position est contrôlée. Pour les dispositifs de radiographie intégrant un amplificateur de luminance comme surface réceptrice de l'image, se conformer au test du point 6.2.1 de la présente annexe.

##### 6.1.2.1. Matériel requis

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

##### 6.1.2.2. Modalités du contrôle

###### 6.1.2.2.1. Correspondance entre le champ lumineux et le champ de rayons X :

- ce test est effectué pour tout collimateur pouvant fonctionner en mode manuel ;
- la taille de champ contrôlée doit être comprise entre 20 et 30 cm de côté ;
- dans le cas où le récepteur d'image de l'installation n'est pas numérique, placer un récepteur d'image dans son support habituel ;
- placer le récepteur d'image test plus grand que le champ contrôlé avec le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X sur la table ;
- ajuster la collimation du faisceau lumineux sur les repères de l'objet-test selon le critère retenu pour préciser les bords des champs ;

- exposer à bas kV, avec une charge permettant d’obtenir un noircissement satisfaisant de l’image et/ou des clichés ;
- mesurer, sur les deux axes principaux, l’écart entre les limites du champ de rayonnement X sur les clichés et/ou l’image obtenus et les limites du champ lumineux matérialisé par les repères radio-opaques de l’objet-test ;
- si besoin, pour l’estimation de cet écart, prendre en compte le facteur d’échelle lié par exemple à la géométrie du dispositif ou à l’agrandissement sur les images obtenues ;
- pour les installations numériques, la mesure des écarts peut se faire directement sur la console de visualisation ;
- les écarts doivent être calculés dans le plan du récepteur d’image de l’installation ;
- ce contrôle peut être effectué directement avec une règle à détecteurs solides disposant d’un affichage LCD. Dans ce cas, suivre les instructions du fabricant du dispositif d’essai.

#### 6.1.2.2.2. Correspondance entre le champ irradié et le récepteur d’image :

Ce contrôle n’est pas requis pour les dispositifs mobiles de radiographie.

- si le collimateur dispose d’un automatisme, faire ce test avec l’automatisme en fonctionnement ;
- sélectionner la distance source-récepteur la plus petite possible ou la distance pour laquelle les champs du récepteur d’image sont affichés ;
- dans le cas où le récepteur d’image de l’installation n’est pas numérique, placer un récepteur d’image de dimensions comprises entre 20 et 30 cm de côté dans son support habituel ;
- dans tous les cas, placer, à proximité de la source, un récepteur d’image test de plus grande dimension que le champ contrôlé, de manière à couvrir une surface supérieure à celle du champ et noter la distance entre le foyer et ce récepteur d’image test ;
- placer le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X au-dessus du récepteur d’image test et le centrer sur le champ de rayons X ;
- dans le cas d’un collimateur non automatique, ajuster le champ à la taille du récepteur d’image pour la distance focale utilisée. Deux situations sont à prendre en considération :
  - dans le cas des installations pour lesquelles les positions relatives X-Y de la source et du récepteur d’image sont fixes ou maintenues alignées par un asservissement : si la focale est variable et le collimateur manuel, il y a nécessité d’utiliser les indications de champ relatives aux distances focales. Il apparaît, toutefois, que certaines installations encore en service ne disposent pas de ces indications. Ce cas constitue une non-conformité nécessitant une remise en conformité dans les meilleurs délais, devant être vérifiée par une contre-visite ;
  - dans le cas des installations pour lesquelles les positions relatives X-Y de la source et du récepteur d’image sont ajustables manuellement sans ancrage, ni repères : ces installations sont assimilables aux dispositifs mobiles de radiologie, et il n’est donc pas demandé de vérifier la congruence entre le champ irradié et le récepteur d’image ;
- faire une ou deux expositions successives, à bas kV, en ôtant, si besoin, le récepteur d’image test pour la deuxième exposition, sans déplacer le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X, de manière à obtenir un noircissement satisfaisant, d’une part, sur le récepteur d’image test et, d’autre part, sur le récepteur principal ou le récepteur d’image numérique ;
- déterminer l’écart entre les limites du champ de rayons X sur le récepteur d’image test et les limites du récepteur d’image principal de l’installation après corrections géométriques nécessaires ;
- les écarts doivent être calculés dans le plan du récepteur d’image de l’installation ;
- dans le cas où le dispositif dispose d’un système de découpe, recommencer ce test en testant une découpe avec une cassette de taille maximale et le format de découpe le plus utilisé.

#### 6.1.2.3. 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 la limite du champ X et, soit la limite du champ lumineux, soit la limite du récepteur, sur les 4 demi-axes ;
- DFR est la distance foyer du tube/récepteur d’image de l’installation ;
- pour ce qui concerne la correspondance entre le champ lumineux et le champ de rayons X, le rapport de la somme des écarts sur la distance foyer récepteur doit répondre au critère suivant :

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

- pour ce qui concerne la correspondance entre le champ irradié et le récepteur d’image, 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 ces tolérances, une remise en conformité 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 six mois maximum.

### 6.1.3. Exposeur automatique

Ce contrôle n'est pas requis pour les dispositifs ne disposant pas d'exposeur automatique, ce qui est le cas notamment pour les mobiles de radiographie et les installations de téléradiologie à 4 mètres, ainsi que dans le cas des dispositifs pourvus d'un exposeur automatique qui n'est pas utilisé dans la pratique clinique.

#### 6.1.3.1. Vérification de la réponse des cellules

##### 6.1.3.1.1. Matériel requis :

- fantôme équivalent patient.

##### 6.1.3.1.2. Modalités du contrôle :

- sélectionner une cellule ;
- sélectionner la distance source-récepteur la plus fréquemment utilisée cliniquement et noter cette distance ;
- placer le fantôme équivalent patient sur la table en le centrant parfaitement dans le faisceau de rayons X à l'aide du centreur lumineux ;
- sélectionner le champ le plus grand disponible sur l'installation, adapté aux dimensions du fantôme de manière qu'aucun rayonnement direct n'atteigne le récepteur d'image ;
- faire une exposition à 70 kV ;
- relever le nombre de mAs ;
- recommencer pour chaque cellule ;
- en cas de présence de plusieurs cellules, recommencer avec toutes les cellules sélectionnées simultanément, si possible.

##### 6.1.3.1.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- Max est la fonction maximum ;
- Min est la fonction minimum ;
- $mAs_{(i)}$  est la  $i^e$  valeur de charge mesurée ;
- $mAs_{(moy)}$  est la valeur moyenne des charges mesurées ;
- les valeurs de charges doivent répondre au critère suivant :

$$\frac{Max(mAs_{(i)}) - Min(mAs_{(i)})}{mAs_{(moy)}} < 25\%$$

- dans le cas où toutes les cellules sont sélectionnables simultanément, la charge correspondante doit être prise en compte dans le calcul de la moyenne  $mAs_{(moy)}$  ;
- en cas de dépassement de cette valeur, une remise en conformité 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 six mois maximum.

#### 6.1.3.2. Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient

##### 6.1.3.2.1. Matériel requis :

- dosimètre.

##### 6.1.3.2.2. Modalités du contrôle :

- ce contrôle doit être effectué dans la configuration de l'installation correspondant à son utilisation la plus courante ;
- placer le capteur de l'appareil de mesure de manière à mesurer le Kerma dans l'air sans effet du rayonnement diffusé :
  - si la source est sous la table, à 1 centimètre au-dessus du plan de la table ;
  - si la source est au-dessus de la table, à 20 cm au-dessus de la table ;
- placer le tube de rayons X à la distance du récepteur d'image habituellement utilisée et ouvrir avec un champ de 20 cm de côté ou de diamètre dans le plan du récepteur d'image ;
- faire une exposition en mode manuel à 70 kV en utilisant les mAs les plus proches possibles des mAs trouvés au point 6.1.3.1. En cas de présence de plusieurs cellules, choisir les mAs trouvés avec toutes les cellules sélectionnées simultanément ;
- déterminer le Kerma à la surface d'entrée du patient ramené au nombre de mAs mesuré au point 6.1.3.1.

#### 6.1.3.2.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

- le Kerma à la surface d'entrée du patient ne doit pas dépasser 10 mGy. Une valeur comprise entre 10 et 20 mGy 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 six mois maximum ;
- une valeur supérieure à 20 mGy nécessite, sans délai, l'arrêt d'exploitation et le signalement de la non-conformité grave à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

#### 6.1.4. Résolution spatiale

Ce contrôle n'est pas requis pour les dispositifs mobiles de radiographie et les installations de téléradiologie à 4 mètres.

##### 6.1.4.1. Périodicité

- annuelle ;
- en cas de changement du tube.

##### 6.1.4.2. Matériel requis

- mire de résolution spatiale ;
- fantôme équivalent patient.

##### 6.1.4.3. Modalités du contrôle

- placer le fantôme équivalent patient sur la table et la mire sur le fantôme, du côté du tube, au centre d'un champ primaire de taille adaptée à la surface d'entrée du fantôme ou au récepteur d'image ;
- dans le cas des installations numériques, la mire doit être positionnée à 45° des lignes de balayage de l'image ;
- dans le cas des dispositifs intégrant un amplificateur de luminance, choisir le champ le plus proche de 20 cm ;
- dans le cas où le dispositif n'est pas un récepteur d'image numérique, placer un récepteur d'image dans son support habituel :
  - soit une cassette écran/film de 24 cm × 30 cm ;
  - soit une plaque ERLM de dimension la plus petite permettant de visualiser la mire de manière que le pixel corresponde à la dimension la plus petite possible ;
- utiliser la distance foyer-récepteur d'image la plus courante ;
- exposer en mode automatique ou le mode le plus couramment utilisé si celui-ci n'est pas disponible, avec la cellule centrale ;
- pour les équipements sans cellule, sélectionner 70 kV et une charge suffisante pour que le noircissement de l'image soit satisfaisant avec notamment une densité moyenne d'au moins 1,3 pour les films et un indice de sensibilité dans les limites fixées par le fabricant pour les plaques ERLM ;
- si le support image est un film, le développer puis l'examiner sur un négatoscope ;
- si le support image est une plaque ERLM, utiliser un mode de lecture sans algorithme de traitement d'image et l'examiner sur le média utilisé pour le diagnostic : écran ou négatoscope. Si la lecture est faite sur un écran, agrandir l'image de façon à obtenir un pixel image pour un pixel écran ;
- dans le cas où le dispositif intègre un récepteur d'image numérique ou dans le cas de la numérisation par amplificateur de luminance, l'image doit être affichée de manière qu'un pixel de l'image corresponde à un pixel de l'écran ;
- en partant des fréquences les plus basses, identifier le dernier groupe de paires de lignes distinguables.

##### 6.1.4.4. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- la résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 1,60 pl/mm ;
- en cas de non-conformité à 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 six mois maximum.

### 6.2. Contrôle en radioscopie

#### 6.2.1. Limitation de la taille du faisceau de rayons X

##### 6.2.1.1. Matériel requis

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

### 6.2.1.2. Modalités du contrôle

- ce contrôle est effectué sur les champs disponibles pour lesquels le collimateur n'est pas visible dans sa totalité sur l'image ;
- 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. 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.

### 6.2.1.3. 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 six mois maximum.

## 6.2.2. Contrôle de la qualité image

### 6.2.2.1. Matériel requis

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

#### 6.2.2.2. Modalités du contrôle

- ce contrôle doit être effectué après optimisation des paramètres de visualisation du moniteur principal utilisé aux fins d'exposition en radioscopie, lorsqu'ils sont disponibles, avec un éclairage de la salle adapté. Avec l'objet-test spécialement conçu, régler les 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, c'est-à-dire l'application d'un filtrage du bruit de type récursif, s'il est présent, ne doit pas dépasser celui utilisé en routine ;
- le mode et les traitements d'image appliqués doivent être ceux utilisés en routine. Si plusieurs modes ou traitements d'image sont utilisés, c'est le mode de plus haut débit qui doit faire l'objet du contrôle ;

##### 6.2.2.2.1. 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 ;
- choisir le champ le plus utilisé en routine clinique ;
- exposer l'objet-test dans le mode automatique le plus utilisé en routine clinique ;
- 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 ;

##### 6.2.2.2.2. Résolution spatiale :

- conserver les réglages du moniteur et le montage précédent mais enlever la plaque de cuivre ;
- centrer la mire sur la face d'entrée du détecteur de scopie ou sur le support patient, si le détecteur de scopie n'est pas accessible, à 45° des lignes de balayage vidéo ;
- sélectionner le mode automatique le plus utilisé en routine clinique ;
- diaphragmer au plus près de la mire ;
- travailler dans les conditions standards, avec les kV minimaux sans filtre additionnel ;
- faire une exposition avec le champ le plus utilisé ;
- en partant des fréquences les plus basses, identifier le dernier groupe de lignes distinguables sur l'écran pendant une exposition.

#### 6.2.2.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

##### 6.2.2.3.1. 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 ;
- 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 six mois maximum.

##### 6.2.2.3.2. Résolution spatiale :

- la résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 1,80 pl/mm pour les champs de 11 à 13 cm, 1,40 pl/mm pour les champs de 15 à 18 cm, 1 pl/mm pour les champs de 20 à 25 cm, 0,90 pl/mm pour les champs de 28 à 33 cm, 0,71 pl/mm pour les champs de 35 à 42 cm ;
- si la mire de résolution ne dispose pas de l'une de ces fréquences spatiales, celle-ci est remplacée par la valeur immédiatement inférieure disponible ;
- 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 six mois maximum.

#### 6.2.3. Correspondance entre le produit Kerma $\times$ surface, affiché et mesuré

##### 6.2.3.1. Matériel requis

- dosimètre ;



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

#### 6.2.3.2. 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 ± 5 kV, d'une durée minimum de 10 s, en mode manuel, 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 » ou « maintenance » ;
- 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 film ;
- 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.

#### 6.2.3.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- ABS est la fonction valeur absolue ;
- $PKS_{(mes)}$  est le produit Kerma × surface mesuré ;
- $PKS_{(aff)}$  est le produit Kerma × surface affiché ;
- le produit Kerma × 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 six mois maximum.

### 7. Contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe comprend une partie obligatoire mentionnée au point 7.1 et une partie conditionnelle mentionnée au point 7.2, celle-ci n'étant réalisée que dans le cas où les opérations de contrôle prévues au point 6 de la présente annexe sont réalisées de façon interne.

#### 7.1. Contrôle externe obligatoire

Vérifier 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.

### 7.1.1. *Audit du contrôle de qualité interne de la sensitométrie*

#### 7.1.1.1. Modalités du contrôle

- vérifier que le sensitomètre et le densitomètre avec bande étalon de l'exploitant sont ceux dont les références sont mentionnées dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité ;
- vérifier le contenu du registre de traçabilité relatif au contrôle interne de la sensitométrie :
  - vérifier que les numéros de série des équipements de contrôle et de la machine à développer utilisés sont notés dans le registre initialement et en cas de changement de ces équipements ;
  - vérifier que le registre est tenu régulièrement à jour pour le contrôle sensitométrique et noter la fréquence des contrôles sensitométriques ;
- vérifier l'archivage des films issus du contrôle interne de la sensitométrie ;
- prélever 2 films, vérifier les valeurs de densités optiques avec le densitomètre de l'exploitant et les comparer aux résultats consignés dans le registre.

#### 7.1.1.2. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- les films doivent être stockés, entiers, chronologiquement ;
- les films doivent être propres, sans marques de doigts, ni poussière ;
- le contrôle sensitométrique doit être effectué au moins une fois par semaine et le registre dûment renseigné ;
- les numéros de série des équipements de contrôle et de la machine à développer utilisés doivent être notés dans le registre et correspondre aux numéros portés sur les équipements ;
- les valeurs de DO mesurées doivent concorder avec les résultats consignés dans le registre ;
- le traitement des non-conformités doit être respecté et daté ;
- en cas de non-respect de ces points ou si les contrôles sensitométriques ne sont pas ou mal réalisés, l'organisme de contrôle qualité externe le signale à l'exploitant. Une contre-visite dans un délai de six mois maximum est réalisée pour s'assurer de la mise en œuvre des contrôles ;
- 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, ou des non-conformités persistantes, l'organisme de contrôle de qualité externe doit signaler ces non-conformités dans un délai maximum de douze jours ouvrés à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

### 7.1.2. *Sensitométrie*

- ce contrôle est effectué pour chaque machine à développer qui n'est pas déjà contrôlée dans le cadre du contrôle des installations de mammographie analogique en vigueur ;
- le matériel requis, les modalités du contrôle et les critères d'acceptabilité du point 5 de la présente annexe, pour ce qui concerne les contrôles internes périodiques, s'appliquent.

### 7.1.3. *Identification des caractéristiques de la grille anti-diffusante*

Ce contrôle est requis pour tous les dispositifs de radiologie à l'exception des dispositifs mobiles de radiographie et des installations de téléradiologie à 4 mètres.

#### 7.1.3.1. Périodicité

- contrôle initial ;
- en cas de changement de la grille.

#### 7.1.3.2. Modalités du contrôle

- vérifier que l'exploitant dispose d'un document provenant du fabricant du dispositif détaillant les caractéristiques de la grille ;
- vérifier la présence de la grille et, si cela est possible, visuellement, son positionnement et son état ;
- lorsque la grille n'est pas visible, ou que son état ne peut être établi, faire une image en scopie ou sur un film en mode automatique avec le fantôme équivalent patient en place.

#### 7.1.3.3. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- la focale, la ligne médiane, l'indication du côté du tube et le nombre de lames/cm doivent être renseignés et respectés. La distance focale doit correspondre à la distance focale du système et la grille doit être montée dans le bon sens. Dans le cas de systèmes à hauteur variable, la distance focale de la grille doit être comprise entre la distance focale minimale et la distance focale maximale du statif ;
- aucun artefact lié à la grille ne doit être visible sur la zone de diagnostic à l'écran ou sur le film ;
- en cas de non-conformité à l'un de ces critères, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de six mois maximum.

## 7.2. Contrôle externe conditionnel

Ce contrôle est réalisé par l'organisme de contrôle de qualité externe dans le cas où les contrôles prévus au point 6 de la présente annexe sont réalisés de façon interne. Il porte sur l'ensemble des dispositifs visés par la présente décision.

### 7.2.1. *Audit du contrôle interne en dehors du contrôle interne de la sensitométrie*

#### 7.2.1.1. Modalités du contrôle

L'exploitant indique à l'organisme de contrôle de qualité externe, le champ de l'audit dans le cas où celui-ci ne porte que sur une partie des dispositifs soumis aux contrôles. Il 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 ;
- la cohérence entre les informations mentionnées sur la liste des matériels utilisés pour la réalisation des opérations de contrôle prévues au point 6 et celles figurant sur les matériels, ainsi que l'adéquation des dates de fin de validité de l'étalonnage 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 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 conformité des performances et caractéristiques de ces dispositifs aux critères d'acceptabilité. 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 mis à sa disposition.

#### 7.2.1.2. Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités

- si des contrôles n'ont pas été réalisés, ou si l'exploitation des registres des opérations de maintenance et de contrôle de qualité ne permet pas d'acquiescer l'assurance que les contrôles ont été réalisés et/ou exploités conformément aux dispositions de la présente annexe, l'organisme de contrôle qualité externe propose à l'exploitant de les réaliser pour lui ou de réaliser une contre-visite dans un délai de deux mois maximum ;
- 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, ou des non-conformités persistantes, l'organisme de contrôle de qualité externe signale ces non-conformités dans un délai maximum de douze 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 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. 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.

### 7.2.2. *Contrôles dosimétriques*

L'organisme de contrôle de qualité externe réalise les contrôles suivants :

#### 7.2.2.1. Couche de demi-atténuation

Ce contrôle est effectué pour tous les types de dispositifs. Le matériel requis, les modalités du contrôle et les critères d'acceptabilité du point 6.1.1.2 de la présente annexe s'appliquent.

#### 7.2.2.2. Kerma à la surface d'entrée du patient

Ce contrôle est effectué pour tous les dispositifs de radiographie, à l'exception des dispositifs mobiles et des dispositifs de téléradiologie à 4 mètres. Le matériel requis, les modalités du contrôle et les critères d'acceptabilité du point 6.1.3.2 de la présente annexe s'appliquent. Par ailleurs, les mAs à utiliser pour la réalisation de ce test sont ceux déterminés lors de la dernière réalisation du test prévu au point 6.1.3.1 « Vérification de la réponse des cellules » dans le cadre du contrôle de qualité interne qui sont consignés dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité prévu au point 4.1.2 de la présente annexe.