



Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées, le cas échéant, pour des procédures interventionnelles radioguidées

Mise au point

version 3 du 07/11/2019

Généralités

Le présent document vient compléter et modifier certains points de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées et de l'annexe à la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic afin de faciliter leur mise en œuvre. Dans le cas où un point de ce document diffère de la décision correspondante, les dispositions du présent document s'appliquent. Lors du processus de révision des décisions susmentionnées, les dispositions du présent document seront introduites.

Abréviations

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



I Décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

Point 6.1.4 « Résolution spatiale - graphie »

Suite au changement du tube radiogène d'un dispositif, le test de résolution spatiale est à mettre en œuvre dans les 3 mois. Conformément au point 2.3 de la décision DRd-16, l'exploitant peut opter pour la réalisation des tests prévus au point 6 de la décision DRd-16 dans le cadre du contrôle externe ou interne. Le test de résolution spatiale après changement de tube devra être réalisé dans le même cadre que les autres tests.

Point 6.2.2.3.2 « Résolution spatiale - scopie »

Dans la décision DRd-16, certains intervalles de diamètre/diagonale de champs compris entre 11 et 42 centimètres n'ont pas de critère associé. Il convient désormais d'appliquer les critères présents dans le tableau ci-dessous.

Intervalle de champ (cm)	Critère d'acceptabilité (pl/mm)
[11; 14[1,8
[14; 19[1,4
[19; 26,5[1,0
[26,5; 34[0,90
[34; 42]	0,71

Point 7.1 « Contrôle externe obligatoire »

Dans la décision DRd-16, il est demandé de vérifier la présence d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement produite par l'appareil pour les installations mises en service après le 16 juin 2004. Cette obligation s'applique à tous les dispositifs médicaux entrant dans le champ de la décision DRd-16 et remplissant la condition relative à la date de mise en service. Par ailleurs, il est à noter qu'il convient de considérer la date de première mise en service du dispositif.

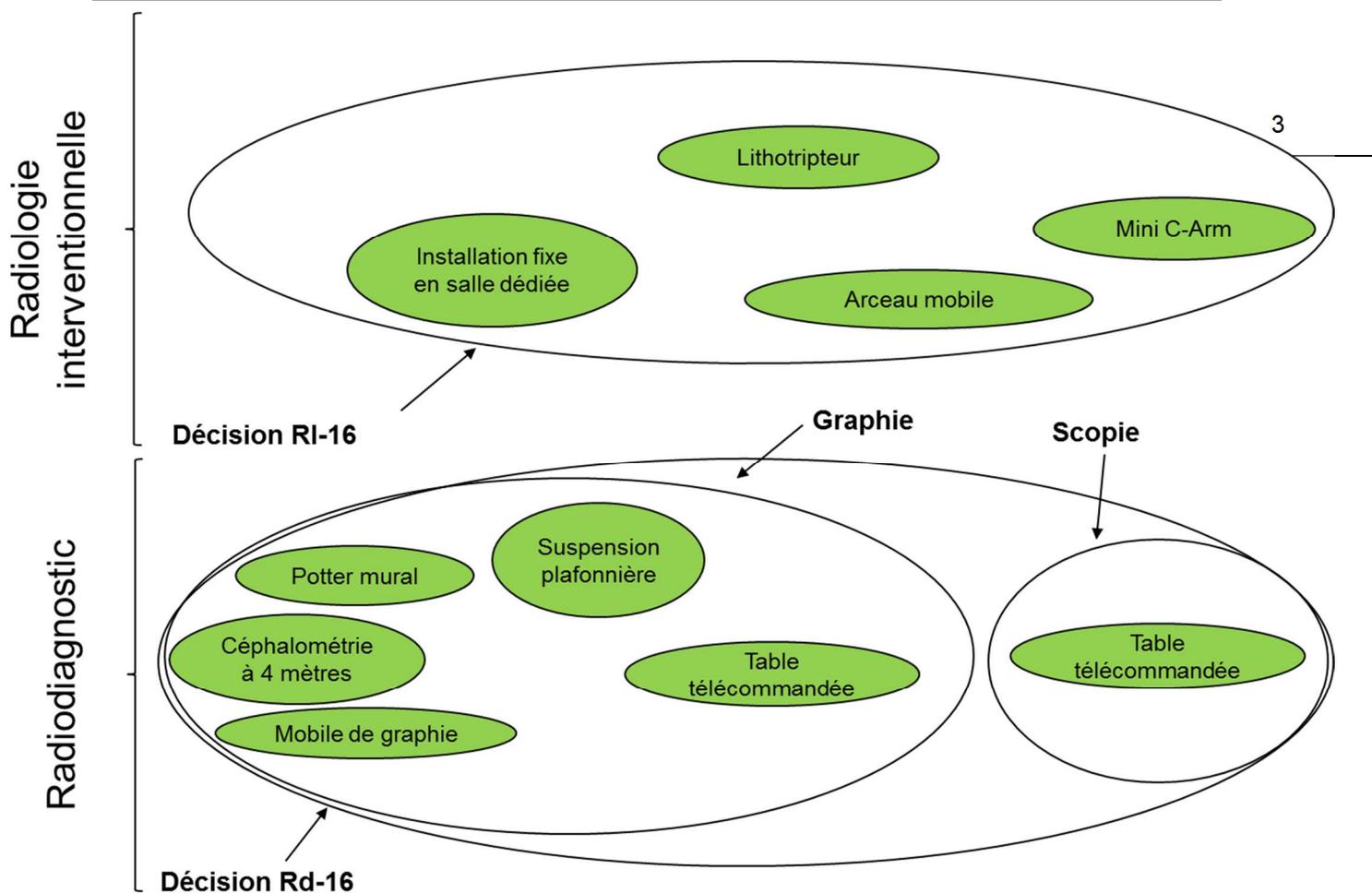
Pendant l'année suivant la publication du présent document, toute constatation d'absence de ce dispositif donnera lieu à un signalement à l'ANSM conformément à la décision DRd-16, sans autre conséquence. Ensuite, en cas de première constatation d'absence de ce dispositif postérieure à cette date, une non-conformité mineure à ce point devra être notifiée sur le rapport de contrôle et un signalement devra être fait à l'ANSM sans délai. En cas de seconde constatation postérieure à cette date, une non-conformité grave à ce point devra être notifiée sur le rapport de contrôle, un signalement devra être fait à l'ANSM sans délai et l'exploitation du dispositif médical concerné devra cesser jusqu'à remise en conformité.

II Décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

Liste des tests

- 5.1 : Exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X
- 5.2 : Couche de demi-atténuation (CDA)
- 5.3 : Correspondance entre le produit kerma x surface, affiché et mesuré
- 5.4 : Correspondance entre la kerma au point de référence affichée et mesurée
- 5.5 : Limitation de la taille du faisceau de rayons X
- 6.1 : Constance dans le temps des paramètres d'exposition - radioscopie standard et à haut débit
- 6.2 : Débit de kerma maximum à l'entrée du patient
- 6.3.3.1 : Résolution à bas contraste
- 6.3.3.2 : Résolution spatiale
- 7.1 : Constance dans le temps des paramètres d'exposition - mode Ciné
- 7.2 : kerma par image à l'entrée du récepteur - mode Ciné
- 8.1 : Constance dans le temps des paramètres d'exposition - mode Soustraction
- 8.2 : kerma par image à l'entrée du récepteur - mode Soustraction
- 9 : qualité image en angiographie rotationnelle
- 10 : Audit du contrôle interne

Point 2.1 « Champ des contrôles »



Les dispositifs de lithotritie extracorporelle avec scopie intégrée entrent dans le champ de la décision DRI-16.

Les arceaux mobiles entrent dans le champ de la décision DRI-16 même s'ils sont dédiés par leur utilisateur à la réalisation de clichés de graphie.

Le second paragraphe précise que « les tables télécommandées sont exclues du champ de la présente décision ». En conséquence, bien que les parties 7 et 8 soient respectivement dédiées aux modes « ciné » et « soustraction », ces modes, s'ils sont présents sur des tables télécommandées, n'entrent pas dans le champ d'application de la décision. Néanmoins, étant donné que les tests relatifs à la fonction de scopie prévus dans la DRI-16 sont plus complets et plus contraignants que ceux prévus dans la DRd-16, l'exploitant peut, s'il le souhaite, faire contrôler la fonction de scopie de sa table télécommandée conformément à la D-RI-16. La fonction de graphie de cette table télécommandée devra toutefois être contrôlée selon la D-Rd-16.

Le dernier paragraphe de ce point définit les différentes catégories de modes d'exploitation susceptibles d'être disponibles sur les dispositifs objets des contrôles (« standard », « haut débit », « ciné », « soustraction » et « angiographie rotationnelle »). Dans tous les cas, pour déterminer la catégorie à laquelle appartient un mode d'exploitation présent sur un dispositif et utilisé cliniquement, c'est la destination de ce mode prévue par le fabricant, qui peut notamment être mentionnée dans la notice d'utilisation du dispositif, qui doit être considérée et non l'utilisation qu'en fait l'utilisateur.

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

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

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

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

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

Le mode haut débit est défini dans la décision comme ayant un débit inférieur à 200 mGy/min et nécessitant l'activation constante de l'installation par l'opérateur et la présence d'un signal sonore. Il convient désormais de considérer qu'il s'agit d'un mode ayant un débit supérieur à 100 mGy/min et inférieur à 200 mGy/min. Pour ce mode, il convient de s'assurer de la présence d'un indicateur sonore. Les modes dont le débit est inférieur à 100 mGy/min ne sont donc jamais à considérer comme des modes à haut débit quand bien même ils sont accompagnés d'un indicateur sonore.

Un mode de fluorographie sans soustraction ne doit pas être considéré comme un mode « ciné » au sens de la décision.

Un mode de radioscopie soustrait ne doit pas être considéré comme un mode de « soustraction » au sens de la décision.

Point 2.2 : « Nature des contrôles »

Tests à effectuer en fonction de la nature du contrôle

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

1 : si mode hors standard et haut débit utilisé

2 : si CQI déjà réalisé selon DRI-16

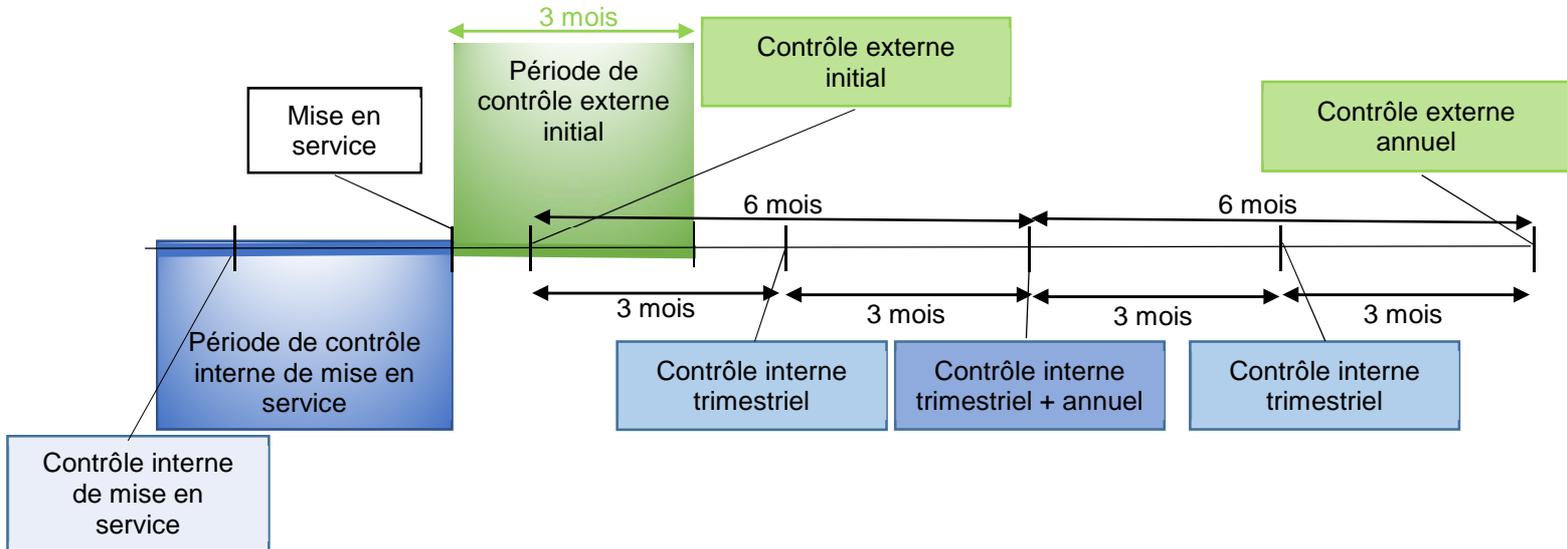
Les contrôles internes à mettre en œuvre suite à un changement d'un élément du dispositif ou à intervention sur ce dernier comporte systématiquement le test de constance dans le temps des paramètres d'exposition pour au moins l'un des modes d'exploitation de ce dispositif. Or, pour ce test, l'ensemble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

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

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

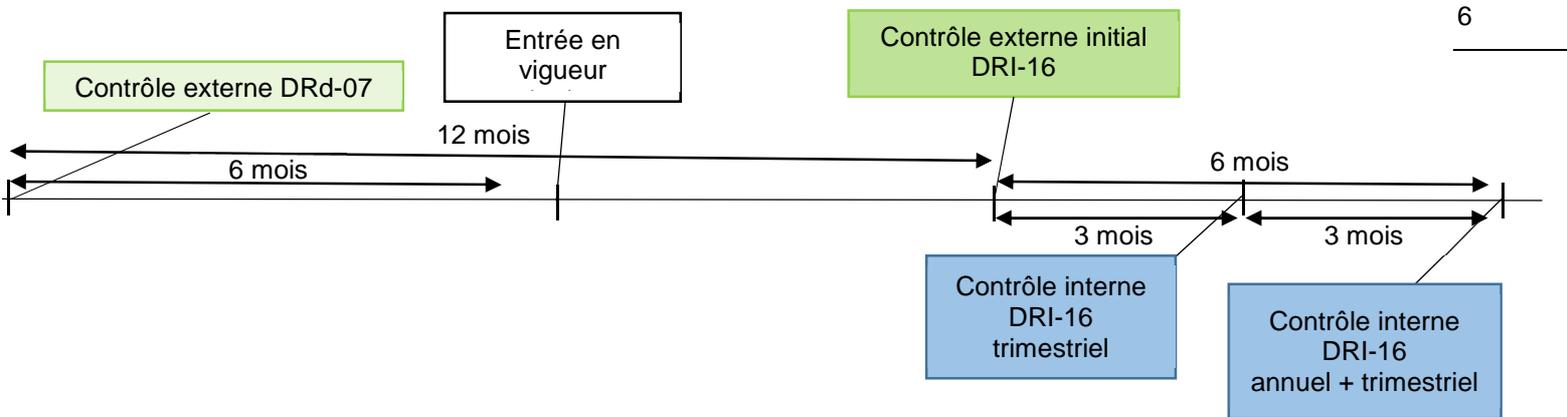
Point 2.3 « Mise en œuvre et périodicité des contrôles »

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

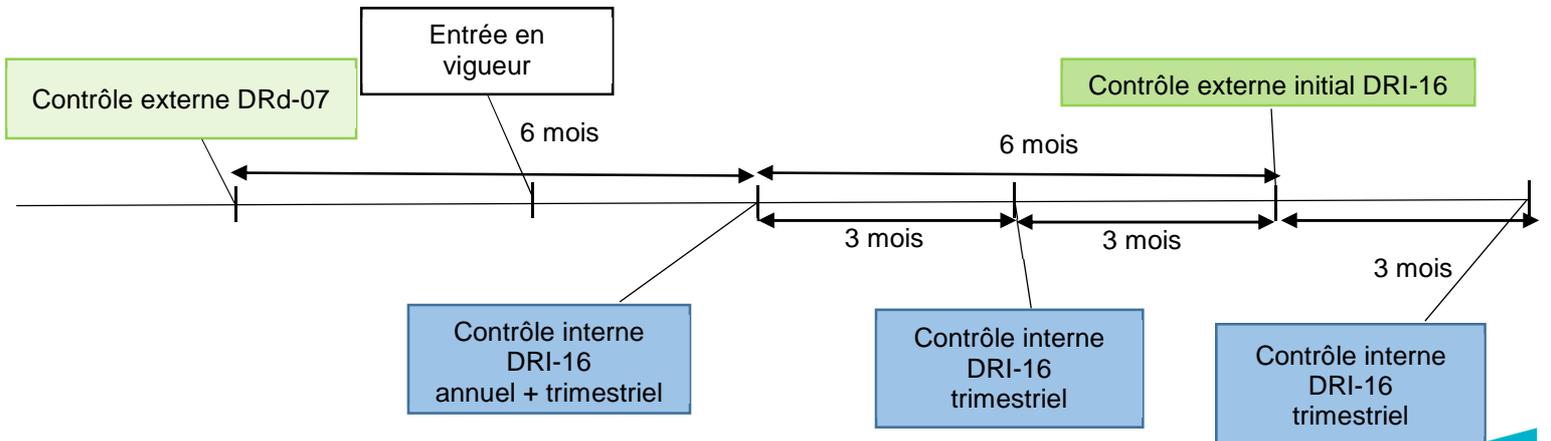


Installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la décision DRI-16

Cas n° 1 : au moment de l'entrée en vigueur, le dernier contrôle externe selon DRd-07 date de plus de 6 mois :



Cas n°2 : au moment de l'entrée en vigueur, le dernier contrôle externe selon DRd-07 date de moins de 6 mois :



Dans le cas n°2, le premier contrôle interne trimestriel selon la décision DRI-16 est facultatif. En effet, au cours des contrôles internes trimestriels, seuls les tests 6.1, 7.1 et 8.1, qui sont des tests de constance, sont à mettre en œuvre. Or, les valeurs de référence de ces tests sont déterminées au cours du contrôle externe initial effectué d'après la décision DRI-16. Donc la réalisation de ce contrôle ne permet pas de statuer sur la conformité à ces tests.

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

Dans le cas où une non-conformité mineure a été constatée dans le cadre d'un contrôle réalisé conformément à la décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic et que la date de la contre-visite est postérieure au 31/03/17, 2 situations sont à distinguer :

- si le test est toujours présent dans la décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, une contre-visite est à réaliser dans un délai de 6 mois après le contrôle réalisé selon la décision de 2007, conformément aux modalités décrites dans la décision DRd-16 ;

- si le test a été retiré dans la décision de radiodiagnostic du 21/11/2016, aucune contre-visite n'est à mettre en œuvre (tests de scopie de l'exactitude de la tension appliquée au tube, de couche de demi-atténuation et de correspondance entre le produit kerma x surface affiché et mesuré) ;

Dans le cas où une non-conformité mineure a été constatée dans le cadre d'un contrôle réalisé conformément à la décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, que la date de la contre-visite est postérieure au 31/03/17 et qu'après cette date le dispositif en question entre dans le champ de la décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, une contre-visite est à réaliser, quel que soit le test relatif à la fonction de scopie concerné, dans un délai de 6 mois après le contrôle réalisé selon la décision de 2007, conformément aux modalités décrites dans la décision DRd-16.

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

Point 3 « Traitement des non-conformités »

Dans le cas où, suite à la constatation d'une non-conformité mineure persistante relative à un dispositif, cette dernière ne peut être remise en conformité, **la poursuite de l'exploitation de ce dispositif est de la responsabilité de son exploitant.**

Point 4.1.2 « Registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité »

Il est indispensable de renseigner rigoureusement le registre notamment pour ce qui concerne les modes utilisés le plus couramment en clinique. En effet, la fourniture d'un mode clinique erroné conduirait à la réalisation de certains tests dans des conditions non représentatives de la pratique clinique. En cas d'absence de définition d'un mode clinique dans le registre des opérations, constatée dans le cadre du CQE, une non-conformité mineure au test au test 10 « Audit externe du contrôle interne » est notifiée, l'OCQE cherche directement sur le dispositif médical les modes utilisés cliniquement et effectue le ou les tests correspondants.

Point 4.2 « Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles »

- ◆ dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X :
 - « tout autre matériel équivalent présentant les mêmes fonctionnalités » (3^{ème} tiret) :
Les types de dispositifs entrant dans cette catégorie et décrits ci-après peuvent être utilisés. Certains dispositifs sont équipés de capteurs permettant d'enregistrer la distribution du kerma relatif en deux dimensions. La taille de ces dispositifs est assez variable. Avec les plus grands, la détermination de la taille du champ de rayons X se fera au moyen d'une seule exposition. En revanche, la taille limitée de certains d'entre eux ne permettant pas d'intercepter la totalité du faisceau, il sera alors nécessaire d'effectuer 4 expositions successives pour déterminer la limite de chaque bord du champ. Tous ces types de dispositifs peuvent être utilisés pour la réalisation des tests 5.3 et 5.5 pour ce qui concerne la détermination de la taille des champs. Par ailleurs, les dispositifs destinés par leur fabricant à déterminer le PKS avec une précision de $\pm 10\%$ pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie interventionnelle (de 50 kV à 120 kV minimum et prenant en compte l'ensemble des filtrations disponibles sur les installations contrôlées) peuvent être utilisés à cette fin lors de la réalisation du test 5.3, sous réserve qu'ils disposent d'un certificat d'étalonnage valide, établi par un laboratoire accrédité pour l'étalonnage du produit kerma x surface ;
 - « récepteurs d'image test » (4^{ème} tiret)
La mention « film sans développement hormis ceux se présentant sous forme de bandelette » n'est pas à appliquer. En effet, les films radiochromiques vendus sous forme de bandelettes pour le contrôle de qualité en scanographie et les bandelettes obtenues par découpage de films radiochromiques dédiées au contrôle de qualité en radiodiagnostic peuvent être utilisés lors de la réalisation des tests 5.3 et 5.5 ;
- ◆ « objet-test pour le contrôle de la résolution à bas contraste »
Les objets-test de type 3 disposant de 18 éléments de 8 mm de diamètre permettant de générer pour des tensions d'environ 70 kV avec une épaisseur de 1 mm de cuivre des valeurs de contraste de 0,003 ; 0,005 ; 0,008 ; 0,011 ; 0,016 ; 0,020 ; 0,024 ; 0,028 ; 0,033 ; 0,039 ; 0,047 ; 0,056 ; 0,066 ; 0,076 ; 0,086 ; 0,097 ; 0,107 ; 0,132 peuvent être utilisés.
- ◆ équipement de mesure permettant la mesure du kerma et du débit de kerma dans l'air : ce dispositif peut intégrer un capteur de type semi-conducteur ;
- ◆ objet-test pour le réglage du moniteur préalable au contrôle de la résolution spatiale et de la résolution à bas contraste - mire SMPTE : la mire dont il est question est une image qui a pour référence SMPTE RP133. Elle a été élaborée par la société américaine SMPTE (society of motion picture and television engineers). Dans le cas où la mire n'est pas présente sur le moniteur mais qu'elle est chargeable, cette dernière, ainsi que sa documentation technique, peuvent être obtenue auprès de la SMPTE ;
- ◆ fantôme équivalent patient : contrairement à ce qui est indiqué dans la décision DRI-16, les fantômes en eau ne peuvent pas être utilisés. Seuls les fantômes en PMMA sont utilisables. Les plaques constituant le fantôme utilisées dans le cadre du CQI doivent être identifiées et mentionnées dans le registre des opérations conformément au point 4.1.2.2 de la décision DRI-16. Par ailleurs, le fantôme équivalent patient utilisé lors du CQI sur un dispositif doit également être utilisé lors du CQE. La présence de ce fantôme lors de la réalisation du CQE est de la responsabilité de l'exploitant du DM objet du contrôle. Lors du premier CQE faisant appel au fantôme réputé utilisé lors du CQI, l'OCQE s'assure que l'épaisseur totale de cet objet-test est conforme à celle spécifiée dans la décision DRI-16. Par ailleurs, à chaque CQE, l'OCQE s'assure que le fantôme présent est bien celui utilisé pour le CQI et noté dans le registre des opérations. En cas de changement de fantôme, qui doit rester exceptionnel, de nouvelles valeurs de références sont établies pour le test de constance dans le temps des paramètres d'acquisition.

Point 4.3 « Conditions générales des contrôles »

Au sixième tiret de ce point, il est précisé que pour déterminer les modes utilisés cliniquement sur un dispositif médical et donc les tests de la décision à mettre en œuvre, il convient de se référer au registre des opérations. Il convient également que, dans le cadre du CQE, l'OCQE s'assure qu'il y a concordance entre les modes mentionnés dans le registre des opérations et ceux présents sur le dispositif. Si au cours d'un contrôle, l'OCQE constate que le dispositif médical dispose de mode(s) qui ne figurent pas dans le registre des opérations, il constate une non-conformité au test 10 « Audit externe du contrôle interne » et il réalise le ou les test(s) relatif(s) à ce ou ces mode(s).

Au tiret définissant la notion de mesure dans l'air, il est précisé qu'il s'agit d'une mesure réalisée en s'éloignant de plus de 10 cm du matériau diffusant se trouvant dans le faisceau primaire. Néanmoins, dans le cas de l'utilisation d'équipement de mesure permettant la mesure du kerma et du débit de kerma dans l'air intégrant un capteur de type semi-conducteur blindé contre les rayonnements rétrodiffusés, la précaution d'éloignement des matériaux diffusants n'est pas nécessaire.

A l'avant-dernier tiret de ce point, il est précisé que « en cas de non-réalisation d'un test prévu par la décision DRI-16, pour une raison quelconque à l'exclusion d'une impossibilité technique, le résultat de ce test doit être considéré comme non-conforme ». L'absence de réalisation d'un test à cause du manque d'une information nécessaire à la réalisation de ce dernier qui aurait dû être fournie par le fabricant constitue un cas de la non-réalisation décrite ci-dessus. Dans le cadre du contrôle externe, cette non-conformité nécessite une contre-visite dans un délai de 3 mois maximum, ainsi que l'envoi d'un signalement, à l'ANSM par l'OCQE, stipulant cette absence d'information (non accompagné du rapport).

Point 4.4 « Rapport de contrôle externe »

Les rapports de contrôle de qualité externe doivent comporter, en plus des informations listées dans la décision DRI-16, les informations suivantes :

- ◆ Informations relatives aux caractéristiques de l'installation :
 - type d'installation (installation fixe en salle dédiée, arceau mobile, mini C-arm, lithotriporteur)
 - type de détecteur (capteur plan ou amplificateur de brillance)
 - marque et le modèle de la grille anti-diffusante
 - caractère amovible de la grille anti-diffusante
 - présence d'un affichage du PKS
 - présence d'un affichage du K de référence
 - présence d'un affichage de la filtration additionnelle
 - distance minimale foyer / récepteur de l'installation
 - distance maximale foyer / récepteur de l'installation
- ◆ Informations relatives à l'utilisation clinique de l'installation :
 - liste des champs utilisés cliniquement
 - mode(s) d'angiographie rotationnelle utilisé(s) cliniquement
 - pour le protocole de radioscopie standard utilisé cliniquement, caractère éventuel de mode très bas kerma ;
- ◆ Informations relatives au contrôle
 - mode(s) « service » utilisé(s) lors des contrôles
 - test 5.1
 - recours au mode « service »
 - recours au mode automatique
 - tensions mesurées à 50 et 60 kV dans le cas des mini C-arm
 - test 5.2
 - recours au mode « service »
 - recours au mode automatique

- rappel de l'écart de tension déterminé au point 5.1 à la tension de mesure de la CDA et prise en compte éventuelle de la valeur de tension mesurée pour les critères de CDA
- critères d'acceptabilité relatifs aux tensions différentes de 70 kV
- foyer utilisé
- filtration additionnelle, le cas échéant
- test 5.3
 - tension à laquelle le test est réalisé (comprise entre 65 et 75 kV)
 - coefficient de correction de la valeur de PKS affichée en cas d'écart supérieur à 25% et inférieur au critère d'acceptabilité
 - recours au mode automatique
- test 5.4
 - taille du champ utilisée
 - orientation du faisceau
 - recours au mode « Ciné » ou au mode « Soustraction » lors de la réalisation du test
 - coefficient de correction de la valeur de kerma de référence affichée en cas d'écart supérieur à 25% et inférieur au critère d'acceptabilité
- tests 6.1, 7.1, 8.1
 - présence de la table dans le faisceau
 - PKS et K affichés et ceux calculés pour la durée théorique d'exposition pour le contrôle initial et pour le contrôle périodique N
 - cadence des pulses, largeur de pulse et kerma par pulse
 - foyer utilisé
 - marque, modèle et numéro de série du fantôme de PMMA utilisé
- test 6.2
 - présence de la table dans le faisceau
 - tension, intensité du tube et filtration additionnelle utilisées
 - distance foyer / récepteur
 - distance foyer / table
 - critère d'acceptabilité applicable dans le cas des mini C-arm
- tests 6.3.3.1 et 6.3.3.2
 - cadence, largeur de pulse, kerma par pulse, kerma par image et kerma au point de référence
 - foyer utilisé
 - filtration additionnelle utilisée
 - distance d'observation du moniteur
 - critère d'acceptabilité applicable pour la résolution en contraste (test 6.3.3.1) pour les modes à très bas kerma
- tests 7.2 et 8.2
 - présence de la grille anti-diffusante lors du test
 - nom du mode automatique utilisé
 - présence de la table dans le faisceau
 - taille du champ utilisé
 - débit de kerma utilisé
- tableau récapitulatif des non-conformités constatées
 - colonne permettant de noter pour les tests 5.3 et 5.4 la nécessité d'appliquer, le cas échéant, un facteur de correction aux valeurs affichées

Le paragraphe 4.4 énumérant les informations que doit comporter le rapport de contrôle externe s'applique également au rapport de contrôle interne sauf pour ce qui concerne les points relatifs à l'audit

du contrôle interne, aux contre-visites et aux non-conformité persistantes qui ne sont pas prévues réglementairement dans le cadre du CQI.

Point 5.2 « Couche de demi-atténuation (CDA) »

Lors de la détermination de la CDA, les plaques d'aluminium doivent être placées le plus proche possible de la sortie du tube.

La détermination de la CDA par mesure directe n'est pas autorisée pour les dispositifs entrant dans le champ de la DRI-016.

La formule d'interpolation semi-logarithmique à appliquer pour déterminer la couche de demi-atténuation au moyen d'un dosimètre et de plaques d'aluminium est :

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

avec :

- ◆ \dot{D}_{moy} : débit de dose moyen mesuré sans aluminium dans le faisceau
- ◆ e_1 : épaisseur d'aluminium donnant le plus petit débit de dose supérieur à $(\dot{D}_{moy}/2)$
- ◆ e_2 : épaisseur d'aluminium donnant le plus grand débit de dose inférieur à $(\dot{D}_{moy}/2)$
- ◆ \dot{D}_1 : débit de dose mesuré avec l'épaisseur d'aluminium e_1 dans le faisceau
- ◆ \dot{D}_2 : débit de dose mesuré avec l'épaisseur d'aluminium e_2 dans le faisceau

Dans le cas où la tension affichée diffère de plus de 5% de la tension mesurée au point 5.1, la décision demande de réaliser le test de la CDA avec la tension corrigée. Or, il est possible que le critère d'acceptabilité pour cette tension ne soit pas disponible puisqu'il n'est fourni dans la décision DRI-16 que pour les valeurs de tension allant de 50 à 150 kV par pas de 10 kV. Dans ce cas, il convient d'appliquer la formule suivante pour une mesure de CDA réalisée à la tension kV :

- pour la valeur minimale de CDA, CDA(min), en dessous de laquelle l'installation est déclarée en non-conformité grave :

$$CDA = 9 \times 10^{-5} kV^2 + 0,0159 kV + 0,4392$$

;

- pour la valeur maximale de CDA, CDA(max), au-dessus de laquelle l'installation est déclarée conforme :

$$CDA = -8 \times 10^{-7} kV^2 + 0,036 kV.$$

Points 5.3 « Correspondance entre le produit Kerma x surface (PKS), affiché et mesuré » et 5.4 « Correspondance entre le kerma au point de référence, affiché et mesuré »

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

Le point 5.3.3 et le point 5.4.3 disposent que ce contrôle est réalisé sur les installations disposant d'un affichage du « produit Kerma surface », respectivement du « Kerma au point de référence ». On entend par « affichage » une information relative à ces grandeurs qui apparait soit sur un moniteur associé au dispositif soit sur un afficheur LCD alphanumérique présent sur le dispositif, soit sur le rapport dosimétrique interne fourni par le dispositif objet du contrôle, soit sur n'importe quel autre support, y compris le rapport de dose imprimé,.

L'avant-dernier tiret du point 5.3.4 et du point 5.4.4 relatifs aux critères d'acceptabilité dispose qu'en cas d'écart compris entre 25 % et 35 %, un facteur de correction doit être appliqué à la valeur affichée.

Par ailleurs, le point 4.4 du présent document demande que le rapport de contrôle fasse apparaître un coefficient de correction de la valeur du PKS affiché et du kerma au point de référence affiché. Il appartient à l'exploitant de choisir le coefficient de correction à appliquer au PKS et/ou au kerma au point de référence affichés en routine clinique. En effet, ce coefficient n'est pas nécessairement celui déterminé par l'OCQE et mentionné dans le rapport.

Point 5.3 « Correspondance entre le produit Kerma x surface (PKS), affiché et mesuré »

Si le test n'est réalisable ni en mode manuel ni en mode service, il peut être réalisé en mode automatique de radioscopie standard en plaçant sur la face d'entrée du récepteur d'image un absorbant adéquat pour fixer les kV à une valeur de 70 ± 5 kV.

La décision DRI-16 impose que le dosimètre et le récepteur d'images test soient placés à la même distance du foyer du tube. Or, dans certains cas, il est préférable de placer le dosimètre proche de la sortie du tube et le récepteur d'images test loin de cette dernière pour réduire à la fois l'incertitude sur la mesure de kerma et sur celle de la surface.. Il est donc laissé la possibilité de placer le dosimètre et le récepteur d'images test à des distances différentes du foyer. Il convient toutefois de bien veiller à apporter les corrections nécessaires au Kerma et/ou à la surface pour calculer le PKS.

Pour la détermination de l'aire (A) des champs hexagonaux et octogonaux, il convient de déterminer le rayon (r) du cercle inscrit à l'hexagone ou à l'octogone puis d'appliquer la formule adéquate ci-dessous :

Champ hexagonal : $A = 2\sqrt{3} \times r^2$

Champ octogonal : $A = 8r^2(\sqrt{2} - 1)$

Dans le cas où à l'issue de la réalisation du test, l'affichage du PKS du dispositif médical présente une valeur nulle, réaliser ce test en mode « ciné » ou en mode « soustraction » afin d'avoir une valeur de PKS affichée suffisante pour juger de la correspondance entre PKS affiché et PKS mesuré précisément.

Dans le cas où les résultats sont inférieurs à 25% pour l'un des 2 champs contrôlés et compris entre 25 et 50% pour l'autre champ contrôlé, le facteur de correction est à appliquer pour le champ concerné par la non-conformité. Il appartient à l'exploitant de juger de la nécessité de réaliser le test sur les champs de taille intermédiaire et d'appliquer le cas échéant le ou les coefficient(s) de correction correspondant(s).

Point 5.4 « Correspondance entre le kerma au point de référence, affiché et mesuré »

Pour la réalisation de ce test dans le cadre du contrôle de qualité externe, le fantôme utilisé pour effectuer ce même test dans le cadre du contrôle de qualité interne doit être utilisé.

Dans le cas des mini C-arm, contrairement à ce qui est indiqué dans la décision DRI-16, il convient d'utiliser un fantôme de PMMA de 5 cm d'épaisseur qui est plus représentatif de la pratique clinique que celui de 20 cm.

Pendant l'année qui suit la publication du présent document, en l'absence du fantôme utilisé pour le CQI, lors du CQE, l'OCQE emploiera le sien. Ensuite, cette absence de fantôme utilisé pour le CQI, lors du CQE entraînera la non-réalisation du test de constance et la constatation d'une non-conformité dont la levée devra être vérifiée au cours d'une contre-visite qui devra être réalisée dans un délai maximal de 3 mois.

Dans certains cas, le kerma au point de référence affiché sur le dispositif ne dispose pas de partie décimale. Le calcul de l'écart entre la valeur affichée et la valeur mesurée pour de faibles valeurs de kerma est alors entaché d'une incertitude très importante. Il convient alors de prolonger l'exposition jusqu'à obtenir un Kerma supérieur ou égal à 10 mGy afin de réduire cette incertitude.

Dans le cas général, le choix de la position de la sonde du dosimètre suivant l'axe z est laissé à l'appréciation du contrôleur, sous réserve de conformité aux préconisations de son fabricant. Néanmoins, si la mesure n'est pas réalisée au point de référence, il convient d'appliquer le facteur géométrique qui convient en appliquant la loi de l'inverse carré des distances. D'autre part, si le détecteur utilisé est un dosimètre non blindé, il convient de s'assurer que la mesure effectuée est une « mesure dans l'air » tel que défini au point 4.3 de la décision DRI-16.

Au dernier tiret de ce point, il est précisé qu'en cas d'écart supérieur à 50% sur une installation incapable d'atteindre 100 mGy en mode standard, il convient de basculer en mode ciné ou soustraction pour atteindre ce kerma. Dans le cas où de tels modes sont absents ou présents mais non utilisés cliniquement, il convient d'exposer jusqu'au kerma maximal atteignable en mode standard ou en mode haut débit. Par ailleurs, de la même façon qu'il est demandé de prolonger l'exposition en cas de constatation d'un écart supérieur à 50%, il convient de faire de même dans le cas d'un écart compris entre 25 et 50% afin de définir un coefficient de correction plus précis.

Point 5.5 « Limitation de la taille du faisceau de rayons X »

La décision DRI-16 précise que si le champ de rayonnement est polygonal, il convient de prendre les mesures entre les centres de deux côtés opposés pour chaque direction. En revanche, quelle que soit la forme du champ (rectangulaire; hexagonale ou octogonale), le critère d'acceptabilité à appliquer est $\Sigma(\text{écarts})/\text{DFR} < 5\%$. Dans ces conditions, plus le polygone comporte de côté, plus l'installation est susceptible d'être non-conforme à ce test, ce qui n'a aucune raison d'être. En conséquence, il conviendra désormais pour les champs hexagonaux, de multiplier la somme des écarts obtenus par un facteur 2/3 et pour les champs octogonaux de multiplier la somme des écarts obtenus par un facteur 1/2.

Points 6.1, 7.1, 8.1 « Constance dans le temps des paramètres d'exposition »

Les caractéristiques des fantômes équivalents patients du marché peuvent différer d'un modèle à l'autre. Dans ces conditions, il convient que le fantôme utilisé dans le cadre du CQI sur un dispositif, le soit également dans le cadre du CQE.

Dans le cas des mini C-arm, contrairement à ce qui est indiqué dans la décision DRI-16, il convient d'utiliser un fantôme de PMMA de 5 cm d'épaisseur qui est plus représentatif de la pratique clinique que celui de 20 cm.

Pendant l'année qui suit la publication du présent document, en l'absence du fantôme utilisé pour le CQI, lors du CQE, l'OCQE emploiera le sien. Ensuite, cette absence de fantôme utilisé pour le CQI, lors du CQE entraînera la non-réalisation du test de constance et la constatation d'une non-conformité dont la levée devra être vérifiée au cours d'une contre-visite qui devra être réalisée dans un délai maximal de 3 mois.

Dans la décision DRI-16, il est demandé de « placer le fantôme sur la table et de positionner à une distance foyer récepteur maximale, avec le récepteur au plus près du fantôme ». Cette phrase signifie qu'il convient de régler la distance source récepteur (DFR) à sa valeur maximale et dans un second temps de rapprocher le fantôme au plus près du récepteur tout en gardant une valeur maximum pour la DFR. Par ailleurs, chaque fois que possible, il est préconisé de réaliser le contrôle de profil avec l'axe de symétrie du faisceau horizontal.

Dans la décision DRI-16, il est prescrit de « réaliser une exposition de 10 secondes au minimum ». Dans le cas où l'affichage du produit kerma x surface et/ou le kerma au point de référence ne permet pas une détermination précise de la valeur de ces grandeurs, il convient de poursuivre l'exposition pendant une durée suffisante pour atteindre une précision acceptable tout en prenant soin de ne pas détériorer le tube radiogène. Par ailleurs, dans le cadre du CQE, par soucis de précision, il convient de déterminer le temps d'exposition au moyen d'un dosimètre qui doit être placé dans le champ de rayons X de telle manière qu'il ne perturbe pas l'automatisme.

Dans les modalités de réalisation, il est demandé de sélectionner le « champ le plus grand disponible, adapté aux dimensions du fantôme, de manière à ce qu'aucun rayonnement direct n'atteigne le récepteur d'image ». Cela signifie qu'il faut sélectionner le plus grand champ présent sur le dispositif pour lequel chaque rayon X du faisceau primaire qui atteint le détecteur est préalablement passé par le bloc de PMMA.

Le critère faisant intervenir la notion de pas ne doit pas être pris en compte. Lors de la réalisation de ces tests, on doit s'assurer que la filtration affichée est identique à celle affichée lors du contrôle externe initial. En cas de variation de la filtration, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire, sauf si cette variation de filtration est due à une optimisation des doses délivrées au patient ou de la qualité image dûment justifiée et tracée.

Certains dispositifs ne possèdent pas d'affichage relatif à la filtration. Dans ce cas, l'impossibilité de vérifier la stabilité de la filtration ne constitue pas une non-conformité.

Point 6.2 « Débit de kerma maximum à l'entrée du patient »

Le but de ce test, dont le titre peut prêter à confusion, est de faire une mesure de kerma dans l'air à la position d'entrée du patient et pas une mesure de kerma à la surface d'entrée du patient intégrant le facteur de rétrodiffusion. Dans la décision DRI-16, plusieurs types de dispositifs médicaux sont considérés pour décider du positionnement de la sonde du dosimètre afin de réaliser ce test. Il apparaît que le cas où « la source est placée sous la table et que la table n'est pas amovible » n'est jamais rencontré en France. Par ailleurs, les salles fixes utilisées en radiologie interventionnelles doivent être contrôlées comme des équipements de type arceau.

Point 6.3.3.1 « Résolution à bas contraste - modalités du contrôle »

Au dernier tiret de ce point, il est précisé que 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. Cette possibilité est également laissée dans le cas des autres dispositifs entrant dans le champ de la décision DRI-16.

Point 6.3.3.2 « Résolution spatiale - modalités du contrôle »

Dans la décision, il est stipulé que la mire doit être exposée hors « zoom électronique ». Cette expression est synonyme d'agrandissement d'affichage. En outre, il est précisé que l'« analyse doit être réalisée sur les images en statique ». Cette consigne signifie que, tout comme pour le test de résolution en contraste, l'analyse doit être réalisée sur la dernière image mémorisée. Enfin, dans le cas où seul un mode très bas Kerma destiné à des pratiques spécifiques est utilisé sur un dispositif, ce dernier ne doit pas faire l'objet du test de résolution spatiale.

Point 6.3.4.1 « Résolution à bas contraste - critères d'acceptabilité »

Dans le cas de l'utilisation d'un objet test de type 3 décrit au point 4.2 du présent document, le nombre d'éléments de bas contraste entièrement visibles et parfaitement ronds ne doit pas être inférieur à 8 dans le cas général et inférieur à 6 pour les installations utilisant un mode très bas Kerma pour des pratiques spécifiques.

Point 6.3.4.2 « Résolution spatiale - critères d'acceptabilité »

Les critères d'acceptabilité relatifs à ce test sont prévus pour des champs allant de 11 cm à 42 cm de diamètre ou diagonale. Or, il apparaît que certains dispositifs du marché permettent des acquisitions avec des champs de diamètre ou diagonale à partir de 10 cm. Il convient désormais de considérer que le critère d'acceptabilité de 2,24 pl/mm (paires de ligne par mm) est valable pour les champs de diamètre ou diagonale inférieur ou égal à 14 cm. Par ailleurs, dans la décision DRI-16, certains intervalles de diamètre/diagonale compris entre 11 et 42 centimètres n'ont pas de critère associé. Il convient désormais d'appliquer les critères présents dans le tableau ci-dessous.

Intervalle de champ (cm)	Critère d'acceptabilité (pl/mm)
[10; 14[2,24
[14; 19[2,00
[19; 26,5[1,60
[26,5; 34[1,40
[34; 42]	1,12

Dans la décision, au dernier tiret de ce point, il est précisé qu'en cas de non-conformité une contre-visite doit être réalisée dans un délai de 3 mois. Si au cours de cette contre-visite une NCP est constatée avec le plus petit champ d'acquisition disponible, le test doit également être effectué avec le champ le plus utilisé cliniquement. Si une non-conformité est également constatée avec ce dernier champ, il appartient à l'ANSM de statuer sur le sort du dispositif incriminé.

Point 6.3 « Qualité image » et 6.1, 7.1, 8.1 « Constance dans le temps des paramètres d'exposition »

Lors de la réalisation de ces tests, la décision DRI-16 demande de relever un certain nombre de paramètres en précisant que ces derniers sont ceux affichés par l'installation lors de l'exposition. Sur différents modèles de dispositifs entrant dans le champ de la décision DRI-16, certains paramètres ne sont pas affichés. Dans ce cas, leur obtention doit se faire par la mesure, sauf pour les paramètres contrôlés dans les tests 6.1, 7.1, 8.1 (la haute tension, l'intensité, le kerma et le produit kerma x surface). Pour les paramètres contrôlés dans les tests 6.1, 7.1, 8.1 qui ne sont pas affichés, ces tests ne sont pas à réaliser.

Le point relatif aux critères de ces tests précise que « les valeurs obtenues constituent les nouvelles valeurs de référence si les performances en termes de qualité de l'image sont améliorées ou si elles sont dégradées, à condition que cette modification soit maîtrisée et ait été décidée dans le cadre d'une campagne d'optimisation des doses délivrées au patient (ou de la qualité image) dûment justifiée et tracée ». Si une démarche d'optimisation a été menée, cette dernière doit être tracée dans le registre prévu au point 4.1.2, afin de permettre aux OCQE d'établir le cas échéant de nouvelles valeurs de référence pour ces tests. Dans le cas où les informations relatives à l'optimisation mentionnées plus haut, sont connues mais ne sont pas présentes dans le registre des opérations, ces dernières ne doivent pas être prises en compte par l'OCQE et cette absence constitue une non-conformité mineure.

15

Points 7.2 et 8.2 « kerma par image à l'entrée du récepteur » - mode Ciné et mode soustraction

Le test 7.2 est à mettre en œuvre avec le protocole « Ciné » le plus utilisé cliniquement et le test 8.2 est à mettre en œuvre avec le protocole « Soustraction » le plus utilisé cliniquement. Pour ces 2 tests, la mention de la décision DRI-16 demandant d'avoir un débit de kerma supérieur à 200 mGy/min n'est pas à prendre en compte.

Ces tests sont à mettre en œuvre avec le champ le plus grand disponible sur l'installation. Par ailleurs, les critères d'acceptabilité relatifs à ce test sont prévus pour des champs allant jusqu'à 38 cm de diamètre ou diagonale. Or, il apparaît que certains dispositifs du marché permettent des acquisitions avec des champs de diamètre ou diagonale strictement supérieurs à 38 cm. Il convient de réaliser ce test avec le champ le plus utilisé en clinique (en mode « ciné » pour le test 7.2 et en mode « soustraction » pour le test 8.2) et dont le diamètre ou la diagonale est inférieur ou égal à 38 cm.

Le kerma par image peut être notamment déterminé au moyen des relations suivantes :

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

avec K : kerma, I : nombre d'images, P : nombre de pulses et « ' » : dérivée par rapport au temps.

Point 9 « Qualité image en angiographie rotationnelle »

Ce test est à mettre en œuvre pour les modes rotationnels qu'ils soient destinés ou non à réaliser de l'imagerie angiographique. Selon la décision DRI-16, ce test est à réaliser lors du contrôle interne annuel. Or, il apparaît que dans certains cas, ce test est mis en œuvre lors des maintenances préventives qui ne coïncident pas nécessairement avec le contrôle de qualité interne. En conséquence, par soucis de facilité de mise en œuvre, il n'est pas nécessaire de réaliser ce test pendant le contrôle de qualité interne annuel. Ce test doit néanmoins être mis en œuvre avec une périodicité annuelle. Enfin, les informations relatives à la réalisation de ce test doivent être présentes dans le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Point 10.2 « Audit externe du contrôle interne - modalités du contrôle »

Parmi les éléments vérifiés par l'OCQE dans le cadre de l'audit, il convient également de considérer la vérification de la cohérence entre les informations relatives aux modes utilisés cliniquement mentionnées dans le registre des opérations et celles présentes sur le dispositif médical lui-même.

La phrase « 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 » signifie qu'il appartient l'OCQE de vérifier pour chaque test à réaliser dans le cadre du CQI :

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

Par ailleurs, dans la décision DRI-16, il est demandé de vérifier la présence d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnement produite par l'appareil pour les installations mises en service après le 16 juin 2004. Dans ce cas, il convient de considérer la date de première mise en service du dispositif.

Pendant l'année suivant la publication du présent document, toute constatation d'absence de ce dispositif donnera lieu à un signalement à l'ANSM conformément à la décision DRI-16, sans autre conséquence. Ensuite, en cas de première constatation d'absence de ce dispositif postérieure à cette date, une non-conformité mineure à ce point devra être notifiée sur le rapport de contrôle et un signalement devra être fait à l'ANSM sans délai. En cas de seconde constatation postérieure à cette date, une non-conformité grave à ce point devra être notifiée sur le rapport de contrôle, un signalement devra être fait à l'ANSM sans délai et l'exploitation du dispositif médical concerné devra cesser jusqu'à remise en conformité.

Point 10.3 « Audit externe du contrôle interne - critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités »

Au dernier tiret, il est précisé que « si les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés selon les périodicités ou les modalités prévues, l'organisme de contrôle de qualité rappelle à l'exploitant l'obligation de s'y conformer ». Ce point ne demande pas de traitement particulier mais simplement que l'OCQE fasse état de la présence d'une non-conformité.

Quand une non-conformité à ce test est constatée, la contre-visite est réalisée lors du contrôle externe annuel suivant.