

## **Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées Mise au point - version 1 du 24/02/2017**

### 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 afin de faciliter sa mise en œuvre. Dans le cas où un point de ce document diffère de la décision, les dispositions du présent document s'appliquent. Lors du processus de révision de la décision susmentionnée, 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

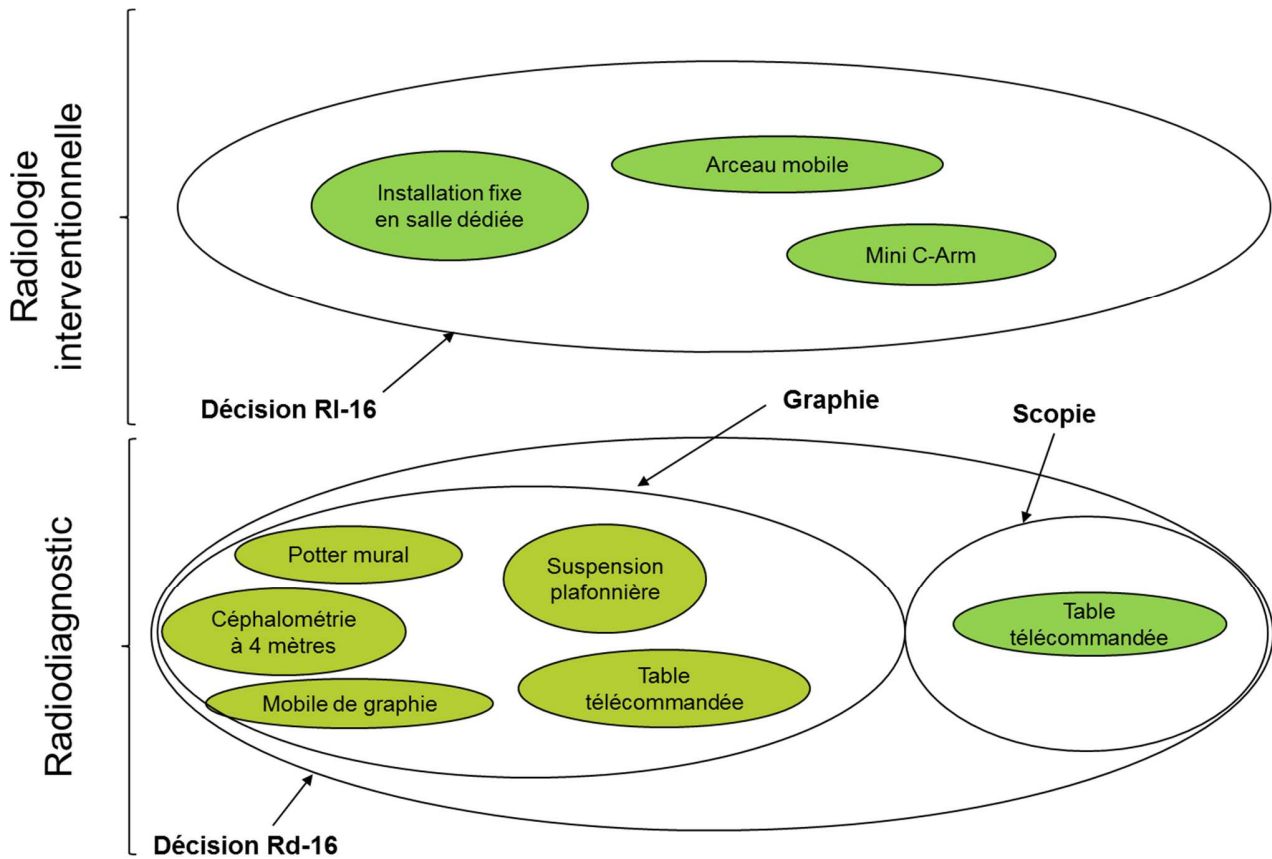
OCQE : organisme de contrôle de qualité externe

PKS : produit kerma x surface

Point 2.1 « Champ des contrôles »

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.

Les dispositifs de lithotritie extracorporelle avec scopie intégrée entrent dans le champ 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 <sup>1</sup>	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 <sup>2</sup>
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

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 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

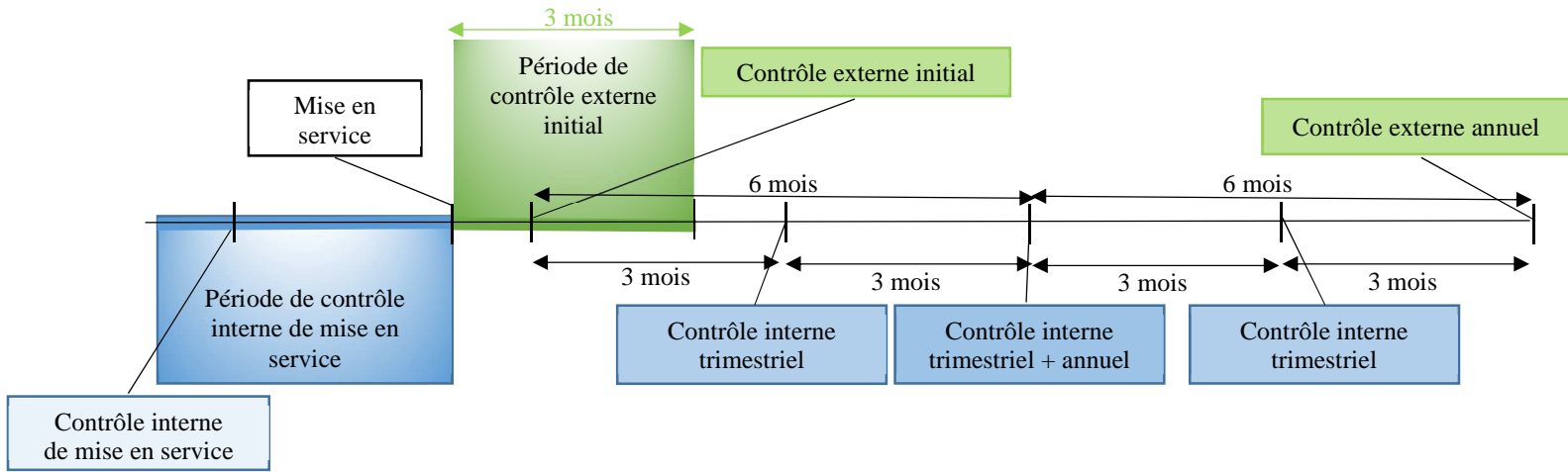
8.2 : kerma par image à l'entrée du récepteur - mode Soustraction

9 : qualité image en angiographie rotationnelle

10 : Audit du contrôle interne

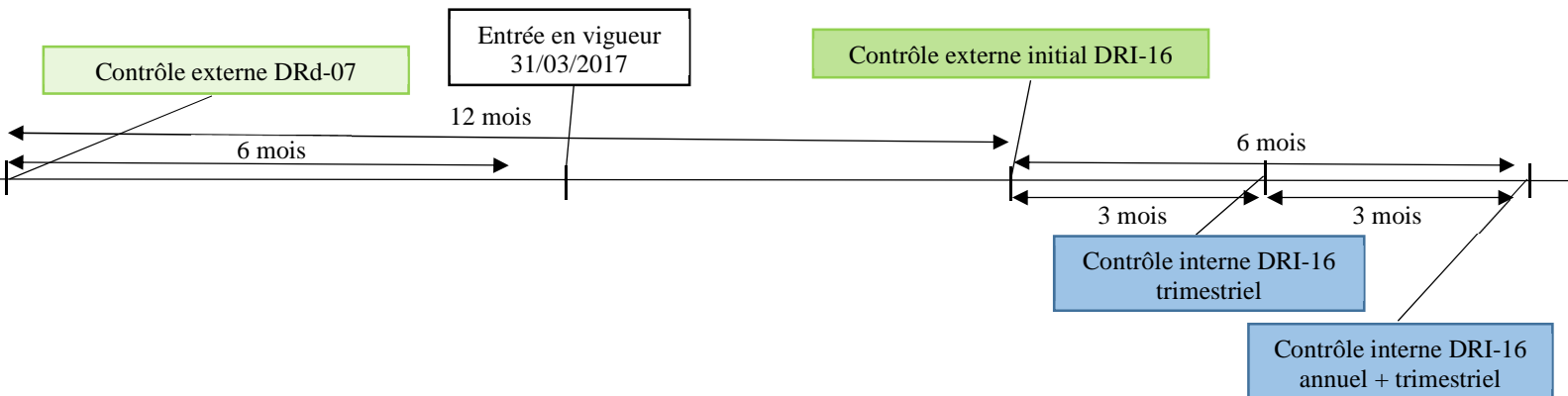
Point 2.3 « Mise en œuvre et périodicité des contrôles »

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

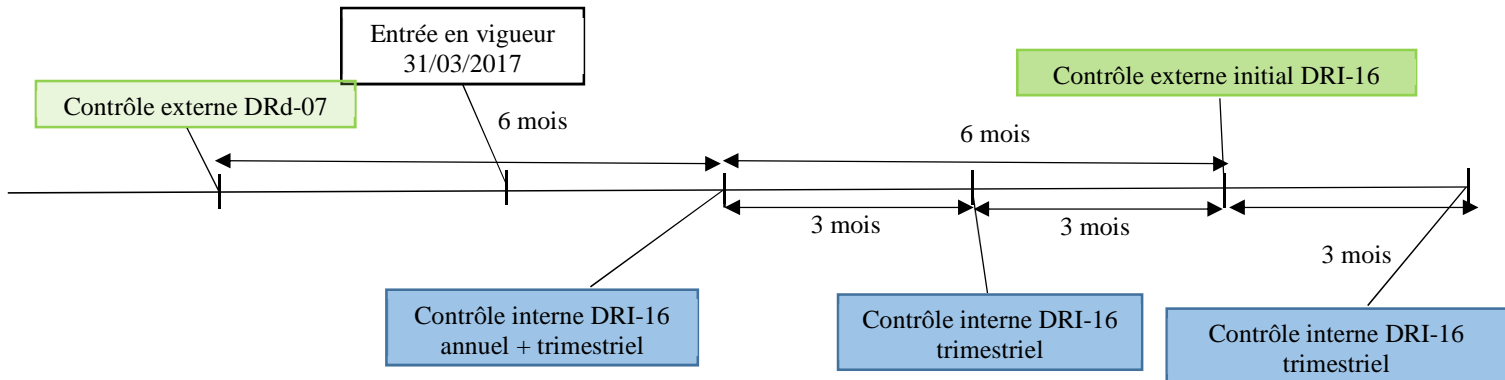


Installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la décision DRI-16

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.

#### 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. Par ailleurs, l'absence de définition d'un mode clinique empêcherait la réalisation de tests dans le cadre du CQE et entraînerait la constatation d'une non-conformité mineure, ainsi que l'obligation de réaliser une contre-visite à 3 mois conformément à l'avant-dernier tiret du point 4.3.

#### Point 4.2 « Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles »

- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X (1<sup>er</sup> tiret) :

- « tout autre matériel équivalent présentant les mêmes fonctionnalités » (3<sup>ème</sup> 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 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 5.4 pour ce qui concerne la détermination de la taille des champs. Par ailleurs, les dispositifs destinés par leur fabricant à déterminer le PKS avec une précision de  $\pm 10\%$  pour les qualités de faisceaux utilisés en radiologie interventionnelle (de 50 kV à 120 kV minimum et prenant en compte l'ensemble des filtrations disponibles sur les installations contrôlées) peuvent être utilisés à cette fin lors la réalisation du test 5.3, sous réserve qu'ils disposent d'un certificat d'étalonnage valide, établi par un laboratoire accrédité pour l'étalonnage du produit kerma x surface ;

- « récepteurs d'image test » (4<sup>ème</sup> 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 ;

- 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 ;

#### Point 4.3 « Conditions générales des contrôles »

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, 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, les informations suivantes :

- Informations relatives aux caractéristiques de l'installation :
  - o type d'installation (installation fixe en salle dédiée, arceau mobile, mini C-arm)
  - o type de détecteur (capteur plan ou amplificateur de brillance)
  - o marque et le modèle de la grille anti-diffusante
  - o caractère amovible de la grille anti-diffusante
  - o présence d'un affichage du PKS
  - o présence d'un affichage du K de référence
  - o présence d'un affichage de la filtration additionnelle
  - o distance minimale foyer / récepteur de l'installation
  - o distance maximale foyer / récepteur de l'installation
- Informations relatives à l'utilisation clinique de l'installation :
  - o liste des champs utilisés cliniquement
  - o mode(s) d'angiographie rotationnelle utilisé(s) cliniquement
  - o pour le protocole de radioscopie standard utilisé cliniquement, caractère éventuel de mode très bas kerma ;
- Informations relatives au contrôle
  - o mode(s) « service » utilisé(s) lors des contrôles
  - o 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
  - o 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
  - o 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
  - o 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
  - o 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
- 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 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 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, certains paramètres ne sont pas affichés. Dans ce cas, leur obtention peut 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.

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

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 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

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  $70 \pm 5$  kV.

L'avant-dernier tiret du point 5.3.4 relatif 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. Il appartient à l'exploitant de choisir le coefficient de correction à appliquer au PKS affiché en routine clinique. En effet, ce coefficient n'est pas nécessairement celui déterminé par l'OCQE et mentionné dans le rapport.

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

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.

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.

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.

Enfin, les modalités de réalisation de ce test prévues par la décision ne sont pas adaptées au cas des mini C-arm. Dans ces conditions, ce test n'est pas à réaliser pour ce type de dispositifs.

L'avant-dernier tiret du point 5.4.4 relatif 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 kerma de référence affiché. Il appartient à l'exploitant de choisir le coefficient de correction à appliquer au kerma affiché en routine clinique. En effet, ce coefficient n'est pas nécessairement celui déterminé par l'OCQE et mentionné dans le rapport.

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.

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

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 6.3.3.1 « 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.

Point 6.3.4.2 « Résolution spatiale - critères d'acceptabilité »

Ce test est à mettre en œuvre avec le plus petit champ d'acquisition, hors zoom électronique, disponible. Par ailleurs, 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 13 cm.

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 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.

Points 6.3.4.1 « Résolution à bas contraste », 6.3.4.2 « Résolution spatiale » et 6.1, 7.1, 8.1 « Constance dans le temps des paramètres d'exposition »

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.

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

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 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.

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.