



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-08df
Établie le: 21.11.2005
Révision n°: 2 21.12.2021

Directive R-08-08 **Contrôle de la qualité des tomodensitomètres (CT)**

1. Objet

La directive a pour objet de préciser le type, l'envergure et la périodicité des mesures visant à assurer la fonctionnalité et la qualité des tomodensitomètres (CT), des systèmes de restitution de l'image ainsi que des systèmes de documentation de l'image.

2. Contexte

L'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP) stipule, à l'art. 100, que les systèmes radiologiques médicaux doivent être régulièrement soumis à un programme d'assurance de qualité. L'étendue minimale du programme d'assurance de qualité est définie en vertu de l'art. 100, al. 3, OrX, dans les ordonnances du DFI. L'ordonnance du DFI du 26 avril 2017 concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X, OrX) prévoit, à l'art. 27, que dans le cadre de l'assurance de la qualité, l'expérience et l'état de la science et de la technique sont pris en compte, notamment les normes et les recommandations internationales et nationales correspondantes ainsi que les directives de l'OFSP. Les exigences concernant la périodicité sont définies à l'annexe 11 OrX.

3. Contrôles de la qualité des CT, des systèmes de restitution de l'image et des systèmes de documentation de l'image

3.1 Remarques générales

Dans l'ensemble, les CT sont des installations radiologiques de plus en plus utilisées. C'est pourquoi les exigences minimales concernant la périodicité des mesures requises devraient, selon l'ORaP, être plus élevées que celles fixées pour les installations radiologiques classiques.

3.2 Envergure et périodicité des examens:

Mesures <i>sur</i>	Test de réception		Contrôle de stabilité		Contrôle d'état	
	<i>selon</i>	<i>quand</i>	<i>selon</i>	<i>quand</i>	<i>selon</i>	<i>quand</i>
CT	- art. 18 et 28, OrX - point 4.1 de cette directive	avant la 1 ^{re} utilisation	- art. 29, OrX - point 4.2 de cette directive	3m	- art. 30, OrX - point 4.1 de cette directive	a
Système de restitution de l'image (écran de diagnostic)	- point 5 de cette directive	avant la 1 ^{re} utilisation	- point 5 de cette directive	h	- point 5 de cette directive	a
Système de documentation de l'image	- point 6 de cette directive	avant la 1 ^{re} utilisation	- point 6 de cette directive	h	- indication du fabricant - point 6 de cette directive	a

(Abréviations: OrX: ordonnance sur les installations radiologiques à usage médical; a = au minimum une fois par an; 3m = au minimum tous les 3 mois; h = au minimum une fois par semaine)

3.3 Responsables des contrôles

En vertu de l'art. 100 ORaP, le titulaire de l'autorisation veille à ce que les contrôles de la qualité soient effectués dans les délais impartis.

Le test de réception est effectué par le fournisseur du système avant sa remise à l'utilisateur.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-08df
Établie le: 21.11.2005
Révision n°: 2 21.12.2021

Le contrôle de stabilité incombe à l'exploitant du système ou à un tiers que l'exploitant aurait chargé de cette fonction.

La révision/maintenance, à la charge de techniciens qualifiés, doit se conformer aux spécifications fournies par le fabricant et comprend le contrôle d'état du système comme décrit aux points 4, 5 et 6 de la présente directive. La périodicité des révisions/maintenances pour les produits qui, selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), nécessitent une évaluation de la conformité CE, est généralement fixée par le fabricant.

Les moyens appropriés doivent être disponibles. Les éventuels canaux de transmission de données pour des documents servant au diagnostic doivent également être examinés.

Les résultats des évaluations de l'installation et des révisions doivent être consignés dans le dossier technique.

4. Paramètres pour le test de réception, le contrôle d'état et le contrôle de stabilité des CT

4.1. Paramètres pour le test de réception et le contrôle d'état

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Filtration Lorsqu'il n'y a pas de reconstitution possible: mesure de la 1 ^{re} couche de demi-atténuation selon EN 60601-2-44	≥ 2,5 mm Al, valeur minimale à consigner dans le dossier p.ex. ≥ 3,8 mm Al pour 120 kV
2. Géométrie du faisceau et épaisseur de coupe a. Profil de dose b. Exactitude des épaisseurs de coupe tomographiques (coupes axiales, centrales et périphériques) pour épaisseur nominale > 2 mm pour épaisseur nominale comprise entre 1 et 2 mm pour épaisseur nominale ≤ 1 mm	selon indication du fabricant, IEC 61223-3-5 selon IEC 61223-3-5 ± 1 mm ± 50 % ± 0,5 mm
3. Dispositif d'examen a. Exactitude du positionnement du lit du patient, du déplacement aller-retour et en mode scanner b. Exactitude du positionnement du patient à partir du topogramme c. Coïncidence entre le dispositif de centrage et le plan de coupe (axial) d. Coïncidence entre le dispositif de centrage et l'isocentre (sagittal / coronal) e. Exactitude de l'indication de l'inclinaison du plan de coupe	± 1 mm selon IEC 61223-3-5 ± 2 mm selon IEC 61223-3-5 ± 2 mm gemäss IEC 61223-3-5 selon indication du fabricant ± 2 °
4. Dose a. $nCTDI_{freeair}$ dans l'axe du système - pour toutes les collimations du champ de rayonnement en utilisant une tension du tube typique et - pour les tensions du tube disponibles en utilisant une collimation typique du champ de rayonnement b. Linéarité de la dose avec le produit mAs c. $CTDI_w$ avec le fantôme du crâne pour les techniques d'examen typiques d. $CTDI_w$ avec le fantôme du tronc ¹⁾ pour les techniques d'examen typiques e. Exactitude de l'indication du produit dose-longueur selon art. 20 OrX	en mGy/mAs, à établir (en fonction des kV, mAs, filtrations, épaisseur de coupe, foyer), selon IEC 61223-3-5 ± 10 % ± 20 % selon les indications des documents d'accompagnement de la norme IEC 61223-3-5 ± 20 % selon les indications des documents d'accompagnement de la norme IEC 61223-3-5 ± 30 % ²⁾
5. Nombres CT et qualité de l'image a. Exactitude du nombre CT de l'eau b. Homogénéité des nombres CT dans un objet test homogène avec des paramètres d'examen courants pour les régions du crâne et du tronc ³⁾	0 ± 4 HU, selon IEC 61223-3-5 ± 4 HU pour les ROI mesurées en périphérie en comparaison avec la ROI centrale, selon IEC 61223-3-5



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-08df
Établie le: 21.11.2005
Révision n°: 2 21.12.2021

c. Bruit de l'image avec des paramètres d'examen courants pour les régions du crâne et du tronc ³⁾	± 15 % selon les indications des documents d'accompagnements de la norme IEC 61223-3-5
d. Résolution à haut contraste avec fantôme selon spécification du fabricant, avec des paramètres d'examen courants pour les régions du crâne et du tronc	MTF (50 %, 10 %) selon IEC 61223-3-5
6. Contrôle visuel et de fonctionnement général	selon indication du fabricant
7. Valeurs de référence pour le contrôle de stabilité	à établir

¹⁾ Obligatoire uniquement lors du test de réception.

²⁾ Seulement pour les CT, dont l'exploitation a été autorisée après le 31.12.2002 (publication de l'amendement 1 à la norme internationale IEC 60601-2-44 éd. 2 septembre 2002). Les indications admises sont: le produit dose-longueur et l'indice CTDI_{vol} selon la norme IEC 60601-2-44.

Pour l'examen, il faut, conformément à la directive du METAS, utiliser des appareils calibrés pour mesurer le CTDI.

³⁾ Obligatoire uniquement lors du test de réception pour la région du tronc.

4.2 Paramètres pour le contrôle de stabilité des CT

Les examens doivent être effectués avec les mêmes moyens, méthodes et réglages que ceux utilisés lors de l'établissement des valeurs de référence (paragraphe 4.1, point 7).

Les moyens requis pour effectuer les contrôles de stabilité doivent être disponibles dans le service. Ceux-ci doivent être adaptés à l'installation et déterminés par l'installateur lors de l'installation et du test de réception.

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Nombres CT et qualité de l'image	
a. Exactitude du nombre CT de l'eau	Valeur de référence ± 4 HU
b. Homogénéité des nombres CT dans un objet test homogène	Valeur de référence ± 2 HU
c. Bruit de l'image	Valeur de référence ± 10 %

5. Test de réception, contrôle d'état et contrôle de stabilité des systèmes de restitution de l'image

Tous les systèmes de restitution de l'image désignés par l'exploitant comme *écrans de diagnostic* doivent être soumis à un test de réception ainsi qu'à des contrôles de stabilité et à des révisions avec contrôle d'état réguliers.

Examen	Exigences
Test de réception / contrôle d'état	Selon DIN 6868-157*
Contrôle de stabilité	Selon DIN 6868-157* (méthode visuelle)

*L'étendue des contrôles est déterminée par cette directive de l'OFSP :

« Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité »

6. Test de réception, contrôle d'état et contrôle de stabilité des systèmes de documentation de l'image

Les systèmes de documentation de l'image utilisés pour produire des documents servant au diagnostic doivent être soumis à un test de réception ainsi qu'à des contrôles de stabilité et à des contrôles d'état réguliers.

Examen	Exigences
Test de réception / contrôle d'état, y c. établissement des valeurs de référence pour le contrôle de stabilité	Selon DIN 6868 - 56
Contrôle de stabilité	Selon EN 61223-2-4



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-08df
Établie le: 21.11.2005
Révision n°: 2 21.12.2021

7. Glossaire

CTDI:	Computed Tomography Dose Index
CTDI _w :	Weighted Computed Tomography Dose Index
CTDI _{vol} :	Volume Computed Tomography Dose Index
DIN:	Deutsches Institut für Normung
EN:	Europäische Norm
HU:	Hounsfield Units
IEC:	International Electrotechnical Commission
METAS:	Institut fédéral de métrologie
MTF:	fonction de transfert de modulation (Modulation Transfer Function)
ROI:	Region Of Interest

8. Bibliographie, directives, normes

- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim, SR 812.213)
- IEC 60601-1-5, Ed. 1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 5. Collateral standard: Image quality and dose for X-ray equipment
- IEC 60601-2-44: Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of x-ray equipment for computed tomography
- IEC 1223-2-5: Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 2-5: Constancy tests – Image display devices
- IEC 61223-3-5: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography x ray equipment
- EN 61223-2-4: Konstanzprüfungen an Bilddokumentationssystemen
- EN 61223-2-6: Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung, Teil 2-6: Konstanzprüfungen, Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie
- DIN EN 61223-3-5: Bewertung und routinemässige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung, Teil 3-5: Abnahmeprüfungen – Leistungsmerkmale zur Bildgebung von Röntgeneinrichtungen für Computertomographie (IEC 61223-3-5, 2004); Deutsche Fassung EN 61223-3-5, 2004
- DIN 6868-12: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- DIN 6868-56: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- DIN 6868-157: Assurance de la qualité des images en diagnostic radiographique – Partie 157 : Test d'acceptance et contrôle de constance selon RöV des systèmes de visualisation des images dans leur environnement
- Office fédéral de la santé publique OFSP : Directive 'Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité ; (www.bag.admin.ch/rad-directives)
- Commission européenne: Working Document: Quality Criteria for Computed Tomography (May 1998, EUR 16262 EN)
- Commission européenne: Radioprotection 91: Zulässigkeitskriterien für radiologische (einschliesslich strahlentherapeutischer) und nuklearmedizinische Anlagen
- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie vom 23.11.2007
- Office fédéral de la santé publique OFSP: Directive R-06-06 'Niveaux de référence (NRD) diagnostiques en tomodensitométrie'; (<http://www.bag.admin.ch/rad-directives>)

Sources pour les normes: www.snv.ch; www.iec.org; www.beuth.de