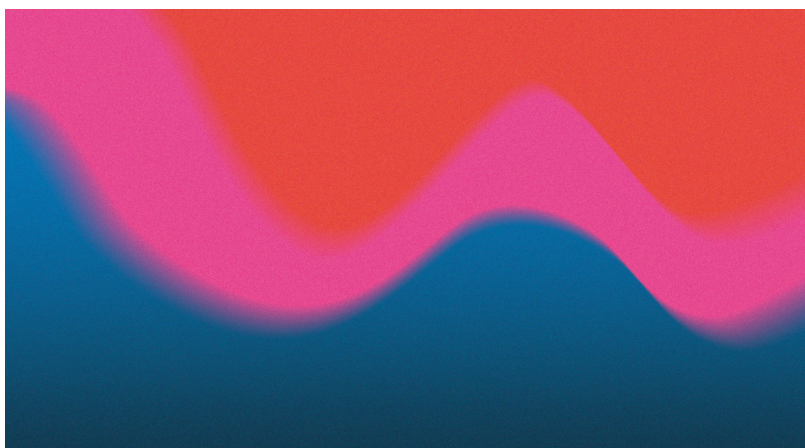




Directive

Contrôles de qualité CBCT
V2 12.12.2024

www.bag.admin.ch/str-directives

Contact

Tél. : 058 462 96 14

E-mail : str@bag.admin.ch

Contrôle de la qualité des systèmes de tomodensitométrie Cone Beam et des systèmes de radioscopie 2D avec fonctionnalité 3D

But et domaine d'application

La présente directive précise les modalités d'exécution, l'extension et la périodicité des contrôles de qualité, principalement pour les applications en neurochirurgie, orthopédie et traumatologie, dans le domaine opératoire et celui des urgences. Elle s'applique aux contrôles de qualité pratiqués aussi bien sur les systèmes de tomodensitométrie Cone Beam 3D que sur les systèmes de radioscopie 2D avec fonctionnalité 3D. Pour ces derniers, les exigences fixées dans la directive R-08-06 sont toujours applicables en mode 2D,

alors qu'en mode 3D les exigences complémentaires contenues dans la présente directive sont à respecter. Tous les systèmes compris dans le domaine d'application sont désignés ci-après comme des systèmes CBCT.

La présente directive ne s'applique ni aux contrôles de la qualité des systèmes de tomographie volumique numérisée dans l'imagerie de la tête et du cou (voir à cet effet la directive R-08-12), ni aux systèmes CBCT utilisés en radiothérapie.

Bases légales

L'ordonnance sur la radioprotection (ORaP; RS 814.501) du 26 avril 2017 précise à son article 100 que les systèmes radiologiques médicaux doivent régulièrement faire l'objet d'un programme d'assurance de la qualité. L'ordonnance sur les rayons X (OrX; RS 814.542.1) du 26 avril 2017 prévoit, à ses articles 28 et 30, un

test de réception avant la première application à l'être humain et des contrôles d'état périodiques de même ampleur. En outre, conformément à l'article 29 OrX, des contrôles de la stabilité de certains paramètres doivent garantir la détection d'écarts par rapport à des valeurs de référence établies lors des contrôles d'état.

Responsabilité de l'exécution des contrôles

Conformément à l'article 100 ORaP, le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que les contrôles de qualité soient exécutés dans les délais prescrits. Le *test de réception* est effectué par le fournisseur (entreprise spécialisée au bénéfice d'une autorisation délivrée par l'OFSP) lors de la remise à l'exploitant avant la première application à l'être humain.

Le *contrôle de stabilité* peut être réalisé par une entreprise spécialisée ou par l'exploitant, dans la mesure où il dispose des instruments de mesure et des connaissances appropriées, selon les périodicités indiquées au tableau 1.

Le *contrôle d'état* a lieu à l'occasion d'une révision par une entreprise titulaire d'une autorisation délivrée par l'OFSP.

L'envergure et la périodicité des *révisions* des systèmes radiologiques et des systèmes de restitution de l'image sont fixés, pour les produits avec certification de conformité CE, par le fabricant conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213).

Des moyens de mesure appropriés doivent être à disposition pour les contrôles. Les canaux de transmission électronique des documents diagnostiques doivent aussi faire l'objet d'un contrôle. Les résultats de tous les contrôles et révisions sont à consigner et enregistrer dans le dossier technique de l'installation ; conformément à l'article 17, alinéa 5, OrX, une gestion électronique des dossiers est possible.

Périodicité des contrôles de la qualité

	Test de réception	Contrôle de stabilité	Contrôle d'état	Révision
Organisme qui réalise le contrôle	Entreprise spécialisée	Entreprise spécialisée ou exploitant	Entreprise spécialisée	Entreprise spécialisée
Système CBCT	Avant la première application	a	6 a ou 3 a	Selon les indications du fabricant et avant chaque contrôle d'état
Système de restitution de l'image (voir la directive sur les écrans de diagnostic)	Avant la première application	h	a	

Tableau 1. Périodicités des mesures d'assurance de la qualité (les données représentent les périodicités minimales). La périodicité des contrôles d'état sur les systèmes CBCT dépend du domaine de dose selon l'art. 26 ORaP dans lequel l'installation est utilisée (domaine des doses élevées : tous les trois ans, domaines des doses faibles et modérées : tous les 6 ans). Abréviations : 6 a = tous les 6 ans ; 3 a = tous les 3 ans ; a = annuellement ; h = hebdomadaire.

Délimitation des contrôles de la qualité

Points à vérifier pour le test de réception / contrôle d'état (TR/CE)

	Point à vérifier	Exigence / domaine de tolérance	Remarque / norme de référence
Tube à rayons X, générateur	Tension du tube ^{a)}	± 10 %	Directive R-08-06
	Filtration ^{a)}	≥ 2,5 mm Al	Directive R-08-06
	Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface active du détecteur ^{a)}	≤ 4 % de la distance foyer-détecteur dans 2 directions ≤ 3 % de la distance foyer-détecteur dans une direction	Directive R-08-06
	Proportionnalité entre la dose et le produit mAs ^{a)}	± 10 %	Directive R-08-08
	Reproductibilité de la dose ^{a)}	3 mesures, écart maximum à la moyenne ≤ 10 %	DIN 6868-161:2022-01
	Dose à la surface d'entrée du récepteur de l'image en mode 3D (pour l'entier de l'acquisition) ^{b)}	Valeurs limites selon DIN 6868-150:2022-01 Tab. 3	DIN 6868-150:2022-01
Qualité de l'image ^{c)}	Artefacts en mode 3D	Aucun artefact visible	DIN 6868-150:2022-01
	Homogénéité en mode 3D ^{d)}	Détermination de l'écart des valeurs de pixels dans 4 ROI périphériques par rapport à la ROI centrale dans au moins une coupe du volume reconstruit. Tolérance selon les indications du fabricant.	Exigences sur les ROI conformes à IEC 61223-3-5
	Résolution spatiale en mode 3D	Détectabilité de perçages dans les objets-tests de la norme DIN 6868-150:2022-01, annexe C, tolérance conforme à la norme DIN 6868-150:2022-01 Tab. 13, ou méthode équivalente.	DIN 6868-150:2022-01 chap. 7.24
	Détectabilité à bas contraste / bruit de l'image ^{e)}	Tolérance selon les indications du fabricant	
	Exactitude géométrique en mode 3D	Tolérance selon les indications du fabricant	
Indication de la dose ^{f)}	CTDI _w PDL	± 20 % de la valeur indiquée ± 30 % de la valeur indiquée	Directive R-08-08
	PDS ^{a)}	± 30 % de la valeur indiquée	Directive R-08-06

Tableau 2. Points à vérifier pour le test de réception et le contrôle d'état.

^{a)} Ce point peut être vérifié en mode 2D.

^{b)} Alternative : mesure de la dose d'une image unique et multiplication par le nombre d'images pour une acquisition 3D, dans la mesure où la dose n'est pas modulée.

^{c)} Les réglages utilisés pour le contrôle de la qualité de l'image doivent correspondre à ceux utilisés pour la mesure de la dose.

^{d)} Ce point doit être vérifié uniquement sur les systèmes utilisés dans l'imagerie à bas contraste.

^{e)} Pour les systèmes CBCT conçus principalement pour l'imagerie 3D, ce point doit être vérifié en mode 3D. Pour les systèmes de radioscopie 2D avec fonctionnalité 3D, un contrôle en mode 2D est suffisant.

^{f)} Il faut contrôler soit l'indication du CTDI_w et du PDL, soit celle du PDS.

Point supplémentaire à vérifier pour le test de réception / contrôle d'état (TR/CE) de systèmes effectuant une quantification

	Point à vérifier	Exigence / domaine de tolérance	Remarque / norme de référence
Qualité de l'image ^{a)}	Valeurs absolues des HU de différents matériaux	Tolérance selon les indications du fabricant	

Tableau 3. Point supplémentaire à vérifier pour le test de réception / contrôle d'état de systèmes effectuant une quantification.

^{a)} Les réglages utilisés pour le contrôle de la qualité de l'image doivent correspondre à ceux utilisés pour la mesure de la dose.

Points à vérifier pour les contrôles de stabilité (CS)

	Point à vérifier	Exigence / domaine de tolérance	Remarque / norme de référence
Tube à rayons X, générateur	Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface active du détecteur ^{a)}	$\leq 4 \%$ de la distance foyer-détecteur dans 2 directions $\leq 3 \%$ de la distance foyer-détecteur dans une direction	Directive R-08-06
	Reproductibilité de la dose ^{a)}	3 mesures, écart maximum à la moyenne $\leq 10 \%$	DIN 6868-161:2022-01
Qualité de l'image ^{b)}	Artefacts en mode 3D	Aucun artefact visible	
	Homogénéité en mode 3D ^{c)}	Aucune inhomogénéité visible	
	Résolution spatiale en mode 3D	Détectabilité de perçages dans les objets-tests de la norme DIN 6868-150:2022-01, annexe C, tolérance conforme à la norme DIN 6868-150:2022-01 Tab. 13, ou méthode équivalente.	DIN 6868-150:2022-01 chap. 7.24
	Détectabilité à bas contraste / bruit de l'image ^{d)}	Tolérance selon les indications du fabricant	
	Exactitude géométrique en mode 3D	Tolérance selon les indications du fabricant	

Tableau 4. Points à vérifier pour les contrôles de stabilité.

^{a)} Ce point peut être vérifié en mode 2D.

^{b)} Les réglages utilisés pour le contrôle de la qualité d'image doivent correspondre à ceux utilisés pour la mesure de la dose.

^{c)} Ce point doit être vérifié uniquement sur les systèmes utilisés dans l'imagerie à bas contraste.

^{d)} Pour les systèmes CBCT conçus principalement pour l'imagerie 3D, ce point doit être vérifié en mode 3D. Pour les systèmes de radioscopie 2D avec fonctionnalité 3D, un contrôle en mode 2D est suffisant.

Références, directives, normes

1. Ordonnance sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501) du 26 avril 2017
2. Ordonnance du DFI concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (Ordonnance sur les rayons X, OrX ; RS 814.542.1) du 26 avril 2017
3. Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) du 1^{er} juillet 2020
4. Directive R-08-12 : Contrôle de la qualité des systèmes de tomographie volumique numérisée (TVN) pour l'imagerie de la tête et du cou, www.bag.admin.ch/str-directives
5. Directive R-08-06 : Contrôle de la qualité des systèmes radiologiques pour la radiographie et/ou la radioscopie, www.bag.admin.ch/str-directives
6. Directive R-08-08 : Contrôle de la qualité des tomodensitomètres (CT), www.bag.admin.ch/str-directives
7. DIN 6868-161:2022-01: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
8. DIN 6868-150:2022-01: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung

Glossaire

ROI	Region of interest
CTDI_w	Weighted computed tomography dose index
PDL	Produit dose-longueur
PDS	Produit dose-surface
HU	Hounsfield unit
DIN	Deutsches Institut für Normung
IEC	International Electrotechnical Commission

Valeur juridique

La présente directive est une aide à l'exécution élaborée par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance dans le domaine de la radioprotection. Elle s'adresse en premier lieu aux titulaires d'une autorisation et aux experts en radioprotection. Elle concrétise les exigences ressortant de la

législation sur la radioprotection et correspond à l'état actuel de la science et de la technique. Si les titulaires d'une autorisation et les experts en radioprotection tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent ladite législation conformément aux prescriptions légales.