



**Avis n° 2025-AV-006 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection  
du 8 avril 2025 portant sur le projet de décision de l'ANSM  
fixant les modalités de contrôle de qualité des tomodensitomètres**

L'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection,

Vu la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultants de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom ;

Vu le code de l'environnement, notamment son article L. 591-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1, L. 1333-2, R. 5212-1, R. 5212-25 à R. 5212-34, R. 1333-57 et R. 1333-70 ;

Vu la décision modifiée du 22 novembre 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes ;

Vu l'avis IRSN n° 2024-00125 portant sur le projet de décision de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations des tomodensitomètres en date du 29 août 2024 ;

Saisie, par courrier en date du 2 juillet 2024, du directeur général de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé pour avis sur un projet de révision de la décision du 22 novembre 2007 susvisée fixant les modalités du contrôle de qualité des tomodensitomètres,

Considérant ce qui suit :

- Le projet de décision révisé la décision du 22 novembre 2007 susvisée et permet de tenir compte des évolutions des techniques et des pratiques comme l'apparition de nouvelles fonctionnalités (modulation de courant du tube, mode spectral...) et de nouvelles méthodes de reconstruction des images ;
- Il permet de renforcer significativement la sécurité de l'installation ainsi que la radioprotection des patients :
  - en étendant le champ d'application aux scanners dédiés tels que les scanners per-opératoires, interventionnels, les scanners de simulation en radiothérapie et les scanners couplés à une TEP ou une TEMP ;
  - en renforçant la responsabilité de l'exploitant en introduisant la notion de protocoles de contrôles de qualité qui permet de construire un programme de contrôle adapté aux équipements et à leurs utilisations cliniques et d'assurer le suivi des performances dans le temps à partir des protocoles cliniques ;
  - en complétant les contrôles de qualité internes (CQI) et les contrôles de qualité externes (CQE) permettant un contrôle des performances avant la mise en service et un renforcement de la sécurité des installations ;

- Toutefois, dans la rédaction actuelle du projet de décision :
  - Il n'est pas fait de distinction claire entre « scanner per-opératoire » et « scanner interventionnel » alors que les fréquences des contrôles de qualité internes périodiques sont différentes et qu'il existe des tests spécifiques pour le CQE ;
  - Le changement de protocole de contrôle de qualité est appliqué lors du CQE annuel suivant sans précision sur une éventuelle prise en compte lors des CQI intermédiaires qui précèdent ce CQE ;
  - Les tests à appliquer pour les scanners cumulant plusieurs activités ne sont pas précisés ;
  - Le projet de décision introduit des « protocoles de contrôle de qualité » basés sur les « protocoles les plus utilisés cliniquement » sans que cette notion soit clairement définie et alors même qu'un protocole donné est caractérisé par différents paramètres d'acquisition et de reconstruction et que le protocole le plus utilisé cliniquement ne correspond pas forcément aux paramètres les plus utilisés, ces derniers pouvant être communs à plusieurs protocoles cliniques ;
  - Les tests pouvant faire apparaître des non conformités graves ne sont pas indiqués explicitement et les modalités d'attestation de remise en conformité ne sont pas précisées,

**Rend un avis favorable** au projet de décision relatif aux modalités du contrôle de qualité des tomodensitomètres figurant en annexe 1.

**Recommande :**

- De mieux expliciter les domaines d'utilisation ou les activités de soins concernant les tomodensitomètres interventionnels et les scanners per-opératoires ;
- D'apporter des clarifications sur les conditions de la mise à jour des valeurs de référence lors du prochain contrôle de qualité externe sans affecter les contrôles de qualité interne jusqu'à cette date ;
- De préciser les tests à réaliser pour chaque activité de soins lors du CQE et du CQI pour les scanners cumulant plusieurs activités de soins ;
- De veiller à ce que les protocoles de contrôles de qualité soient définis à partir des protocoles les plus utilisés et des paramètres d'acquisition et de reconstruction les plus fréquents ;
- De préciser les tests susceptibles de faire apparaître des non-conformités graves et de mentionner plus clairement, lorsqu'une non-conformité grave est détectée, les démarches à respecter dans la remise en conformité et les responsabilités des parties prenantes (le rôle de l'exploitant, de l'organisme de contrôle qualité externe (OCQE), et le type de signalement et de contre-visite).

**Propose** des améliorations rédactionnelles du projet de décision en annexe 2.

Fait à Montrouge, le 8 avril 2025.

Le collège de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection,

Signé par :

Pierre-Marie ABADIE

Olivier DUBOIS

Stéphanie GUÉNOT BRESSON

Jean-Luc LACHAUME

Géraldine PINA

**Annexe 1**  
**à l'avis n° 2025-AV-006 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection**  
**du 8 avril 2025 portant sur le projet de décision de l'ANSM fixant les modalités**  
**de contrôle de qualité des tomodensitomètres**

Projet de décision de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des tomodensitomètres

## Table des matières

<b>Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,</b>	<b>5</b>
<b>ANNEXE A : PRINCIPALE</b>	<b>6</b>
<b>1 Disposition générales</b>	<b>6</b>
<b>2 Organisation des contrôles</b>	<b>7</b>
2.1 Périodicités	7
2.2 Traitement des non-conformités	8
<b>3 Informations tenues à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe</b>	<b>9</b>
3.1 Inventaire	9
3.2 Registre des opérations	9
3.3 Informations relatives à l'installation	9
3.4 Informations relatives au contrôle de qualité	9
<b>4 Matériel de contrôle de qualité</b>	<b>10</b>
<b>5 Protocoles de contrôle de qualité</b>	<b>11</b>
5.1 Protocole de contrôle de qualité image	12
5.2 Protocole de contrôle des images spectrales	12
5.3 Protocoles de contrôle de l'indice de dose tomodensitométrie	12
5.4 Protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube	12
5.5 Protocoles de détermination de l'épaisseur de coupe	12
5.6 Protocole de détermination de la fonction de transfert de modulation	13
5.7 Protocole de détermination du profil de dose	13
5.8 Gestion des protocoles de contrôles qualité	13
<b>6 Définitions</b>	<b>13</b>
6.1 Axe longitudinal	13
6.2 Bruit	13
6.3 Champ de vue (FOV en anglais)	13
6.4 Contraste	14
6.5 Épaisseur de coupe tomographique	14
6.6 Épaisseur nominale de coupe tomographique (T)	14
6.7 Fonction d'étalement du point ou Point Spread Function en anglais (PSF)	14
6.8 Fonction d'étalement d'une ligne ou Line Spread Function en anglais (LSF)	14
6.9 Fonction de transfert de modulation (FTM ou MTF en anglais)	14
6.10 Image spectrale	14
6.11 Image virtuelle mono-énergétique	14
6.12 Image virtuelle sans produit de contraste	14
6.13 Indice de dose tomodensitométrie à l'air libre	14
6.14 Indice de dose tomodensitométrie pondéré (IDSP)	14

Version 28 du 21/06/2024

6.15	Indice de dose tomodensitométrie sur 100 mm (IDS(100))	15
6.16	Indice de dose tomodensitométrie volumique (IDSV)	15
6.17	Largeur à mi-hauteur (LMH)	15
6.18	Mise en service	15
6.19	Mode axial	15
6.20	Mode de repérage	15
6.21	Mode hélicoïdal	15
6.22	Mode spectral	15
6.23	Modulation du courant du tube	15
6.24	Nombre CT	16
6.25	Pas de l'hélice (ou pitch en anglais)	16
6.26	Profil de dose	16
6.27	Radioscopie tomodensitométrie	16
6.28	Région d'intérêt (RI ou ROI en anglais)	16
6.29	Spectre de puissance du bruit (SPB ou NPS en anglais)	16
6.30	Tomodensitomètre à faisceau conique (CBCT en anglais)	16
6.31	Tomodensitomètre couplé à un TEMP ou à un TEP	16
6.32	Tomodensitomètre de simulation en radiothérapie	16
6.33	Tomodensitomètre per-opératoire	16
6.34	Tomographe à émission de positons (TEP ou PET en anglais)	16
6.35	Tomographe à émission monophotonique (TEMP ou SPECT en anglais)	16
7	Liste des abréviations et indices	17
8	Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	17
9	Description des tests	18
9.1	Tests communs à tous les domaines d'utilisation	18
9.1.1	Identification de l'installation	18
9.1.2	Audit du contrôle de qualité interne	18
9.1.3	Sécurité de l'utilisation de l'installation	19
9.1.4	Profil de dose	19
9.1.5	Indices de dose tomodensitométrie	20
9.1.6	Modulation du courant du tube	21
9.1.7	Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts	21
9.1.8	Épaisseur de coupe tomographique	24
9.1.9	Fonction de transfert de modulation (FTM)	25
9.1.10	Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	25
9.1.11	Déplacement du support patient ou du statif	26
9.2	Test relatif au mode interventionnel	27
9.2.1	Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	27
9.3	Tests relatifs à la tomodensitométrie de simulation en radiothérapie	28
9.3.1	Exactitude des distances et planéité du support du patient	28
9.3.2	Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (radiothérapie)	28
<b>ANNEXE B : Contrôle de qualité interne</b>		<b>30</b>

1	Dispositions concernant le matériel de contrôle .....	30
2	Dispositions spécifiques au contrôle de qualité interne.....	30
2.1	Contrôles internes à réaliser avant la mise en service.....	30
2.2	<b>Contrôles internes à réaliser périodiquement selon le domaine d'utilisation du tomodesitomètre .....</b>	<b>30</b>
2.3	Contrôles internes à réaliser suite à une intervention .....	31
	<b>ANNEXE C : Contrôle de qualité externe .....</b>	<b>33</b>
1	Dispositions concernant le matériel de contrôle .....	33
2	Rapports du contrôle de qualité externe.....	33
2.1	Informations relatives à l'exploitant.....	33
2.2	Informations relatives à la composition de l'installation .....	33
2.3	Informations relatives à l'utilisation clinique de l'installation .....	34
2.4	Informations relatives au contrôle.....	34
3	Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe .....	35
3.1	<b>Contrôle commun à tous les domaines d'utilisation .....</b>	<b>35</b>
3.2	<b>Contrôle additionnel en fonction du domaine d'utilisation .....</b>	<b>35</b>
	 Figure 1 : Périodicités des contrôles .....	 8
	Figure 2 : objet test de position des lasers .....	11

PROJET

## Décision du XX XXXX 2024 fixant les modalités du contrôle de qualité des tomodensitomètres

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-34 ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'autorité de sûreté nucléaire en date du YY YYYY 2024 ;

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des tomodensitomètres sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

**Art. 2.** - Les exploitants des tomodensitomètres mettent en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1<sup>er</sup>.

**Art. 3.** - La présente décision entre en vigueur au terme d'un délai de 18 mois à compter de sa publication. La décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes et la décision du 11 mars 2011 la modifiant sont abrogées au terme de ce même délai.

**Art. 4.** - Le directeur des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,



# ANNEXE A : PRINCIPALE

Les annexes à la présente décision fixent les modalités du contrôle de qualité auxquelles sont soumises les installations de tomodensitométrie.

La présente annexe est relative aux modalités communes au contrôle qualité interne et à son audit ainsi qu'au contrôle de qualité externe.

L'[annexe B](#) est relative aux modalités spécifiques au contrôle de qualité interne.

L'[annexe C](#) est relative aux modalités spécifiques au contrôle de qualité externe qui comporte :

- l'audit du contrôle de qualité interne ;
- le contrôle de qualité externe de ces installations.

## 1 Disposition générales

La présente décision s'applique aux types de tomodensitomètre à usage médical suivants :

- tomodensitomètre conventionnel ;
- tomodensitomètre mobile sur rails ;
- tomodensitomètre embarqué dans un camion ou un container ;
- tomodensitomètre per-opératoire ;
- tomodensitomètre couplé à un tomographe à émission monophotonique (TEMP) ;
- tomodensitomètre couplé à un tomographe à émission de positons (TEP) ;
- tomodensitomètre associé à une table d'angiographie.

La présente décision ne s'applique pas aux types de dispositifs suivants :

- tomodensitomètre à faisceau conique ;
- dispositif dédié à la tomodensitométrie mammaire ;
- dispositif dédié à la tomodensitométrie cardiaque ;
- tomodensitomètre à usage vétérinaire ;
- tomodensitomètre à usage industriel ;
- tomodensitomètre utilisé en recherche, hors celle impliquant la personne humaine ;
- dispositif de visualisation des images tomodensitométriques. Néanmoins, ce dispositif est susceptible d'être utilisé au cours des contrôles pour la réalisation de certains tests.

Dans la présente décision les tomodensitomètres sont classifiés selon leur domaine d'utilisation et leur finalité clinique. Les domaines à considérer, définis au point [6](#) de la présente annexe, sont :

- tomodensitométrie à visée diagnostique ;
- tomodensitométrie à visée interventionnelle ;
- tomodensitométrie per-opératoire ;
- tomodensitométrie couplée au TEMP ou au TEP ;
- tomodensitométrie de simulation en radiothérapie.

Les modes d'acquisition et de reconstruction à considérer sont :

- mode conventionnel hélicoïdal ;
- mode conventionnel axial ;
- mode spectral (hélicoïdal ou axial) générant des images virtuelles mono-énergétiques et/ou des images virtuelles sans produit de contraste.

Au regard des caractéristiques de chaque dispositif et de la pratique clinique, l'exploitant consigne dans le registre des opérations le ou les domaine(s) d'utilisation et le ou les mode(s) d'acquisition et de reconstruction utilisé(s) dans la pratique clinique tels que décrits au point [1](#) de la présente annexe.

Conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27-1, la présente décision précise :

- la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances

- des dispositifs médicaux objets de la présente décision et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance de ces dispositifs qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs soumis à la présente décision ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés à titre volontaire par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle de qualité interne fixé par la présente décision.

Le contrôle de qualité externe auquel sont soumis les types de dispositifs énumérés ci-dessus, est réalisé par un organisme de contrôle de qualité accrédité à cet effet par le comité français d'accréditation ou tout autre organisme signataire de l'accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. Le contrôle de qualité externe comprend des opérations de tests sur le tomodensitomètre et un audit du contrôle de qualité interne.

Les dispositions de la présente décision en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du même code, relatifs aux signalements des incidents et des risques d'incidents à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance. Ainsi, notamment, le fait qu'un exploitant ne sollicite pas un organisme de contrôle de qualité externe pour constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un contrôle a bien été levée dans un délai de 3 mois doit être considéré comme une non-conformité persistante et doit, de ce fait, être signalé à l'ANSM.

L'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. L'inventaire comprend, notamment, les informations relatives à la composition de l'installation de tomodensitométrie et, le registre, celles relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne. Ce registre, appelé dans la suite registre des opérations, contient également les rapports de contrôle de qualité externe, ainsi que, si l'exploitant fait appel à un prestataire extérieur pour la réalisation du contrôle de qualité interne, les rapports établis par ce prestataire. L'exploitant doit permettre l'accès à ces informations à toute personne en charge du contrôle de qualité de l'installation.

## 2 Organisation des contrôles

### 2.1 Périodicités

Le contrôle de qualité interne des tomodensitomètres est mis en œuvre selon les périodicités suivantes :

- premier contrôle interne réalisé avant la mise en service du dispositif, dit contrôle de mise en service ;
- contrôle de qualité interne trimestriel (respectivement semestriel pour les tomodensitomètres per-opérateurs), dont le premier est réalisé 3 mois (respectivement 6 mois) après le contrôle de qualité externe initial. Les contrôles de qualité interne périodiques sont réalisés selon une périodicité associée à une tolérance de  $\pm 15$  jours. Dans le cas où la date de contrôle interne périodique déterminée suivant cette règle serait éloignée de moins de 15 jours du contrôle externe périodique, le contrôle interne correspondant n'est pas à réaliser.

Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle de qualité interne débute avec le premier contrôle de qualité interne trimestriel (respectivement semestriel pour les tomodensitomètres per-opérateurs).

Par ailleurs, il est possible pour l'exploitant de plusieurs dispositifs entrant dans le champ de la présente décision de modifier la date de réalisation de leurs contrôles internes pour les faire coïncider tant que le délai maximal entre deux contrôles successifs d'un dispositif n'excède pas 3 mois (ou 6 mois).

Le contrôle de qualité externe des tomodensitomètres est mise en œuvre selon les périodicités suivantes :

- contrôle de qualité externe initial, qui est le premier contrôle de qualité externe mis en œuvre selon la présente décision. Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial, doit être réalisé 12 mois après le dernier contrôle effectué selon la décision du 22 novembre 2007 modifiée avec une tolérance de  $\pm 1$  mois. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial doit être réalisé après la phase d'optimisation des protocoles et au plus tard 3 mois après la mise en service du dispositif ;
- audit du contrôle de qualité interne et contrôle de qualité externe annuel. Ces contrôles doivent être effectués simultanément à la date anniversaire du contrôle externe initial avec une tolérance de  $\pm 1$  mois.

Par ailleurs, il est possible pour l'exploitant de plusieurs dispositifs entrant dans le champ de la présente décision de modifier la date de réalisation de leurs contrôles externes pour les faire coïncider tant que le délai maximal entre deux contrôles successifs d'un dispositif n'excède pas 12 mois.

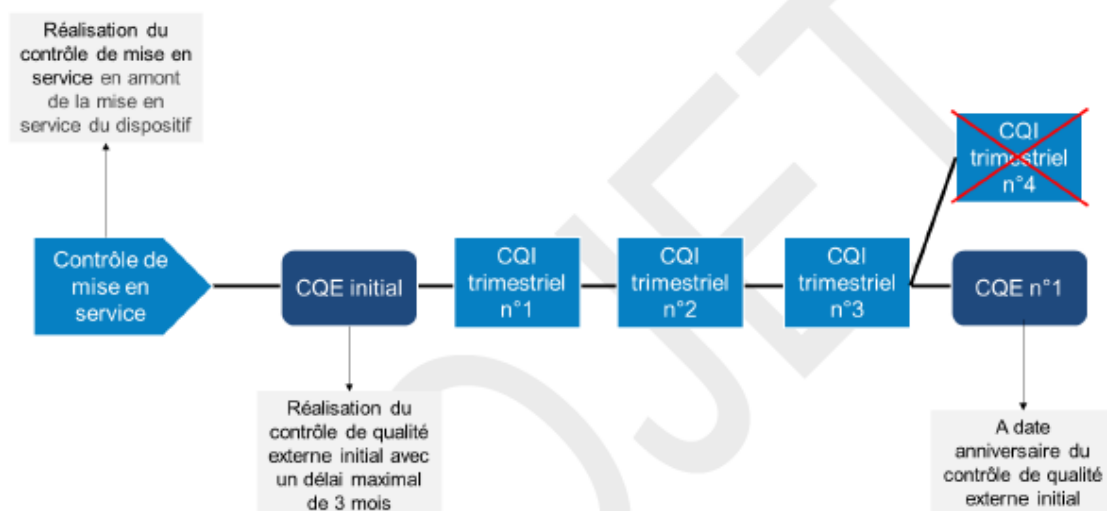


Figure 1 : Périodicités des contrôles

## 2.2 Traitement des non-conformités

Les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types :

- les non-conformités, dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent, selon les cas, l'arrêt de l'exploitation de l'équipement, sans délai, jusqu'à remise en conformité ainsi que leur signalement à l'ANSM dans le cadre du système national de matériovigilance et à l'ARS dont dépend l'exploitant. Le signalement est effectué, par l'exploitant dans le cadre du contrôle interne et par l'organisme de contrôle dans le cadre du contrôle de qualité externe.

Dans le cas du contrôle de qualité externe :

- o les non-conformités graves détectées doivent être notifiées à l'exploitant dans les 2 jours ouvrés après la réalisation du contrôle ;
- o le signalement doit être effectué dans un délai de 2 jours ouvrés et être accompagné du rapport de contrôle ;
- o la remise en conformité doit être attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant.
- les autres non-conformités, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation. La remise en conformité doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois. Si les non-conformités constatées portent



uniquement sur les tests d'identification de l'installation et/ou d'audit du contrôle de qualité interne, la contre-visite est de nature documentaire et peut se dérouler à distance.

Lorsqu'une non-conformité qui avait été constatée lors d'un contrôle externe est toujours présente dans le cadre de la contre-visite associée, cette non-conformité est qualifiée de non-conformité persistante. Dans ce cas, l'organisme de contrôle de qualité externe la signale à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans le cadre du système national de matériovigilance. Le signalement est effectué dans un délai maximal de 12 jours ouvrés après le contrôle, sauf si une non-conformité grave a été constatée, auquel cas le signalement doit se faire dans un délai de 2 jours ouvrés. Dans les deux cas, le signalement est accompagné du rapport de contre-visite et du rapport de contrôle de qualité externe précédent.

### **3 Informations tenues à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe**

#### **3.1 Inventaire**

L'exploitant tient à jour l'inventaire qui comprend les informations suivantes :

- la marque, le modèle, le numéro de série, et la date de première mise en service du tomodesitométrisme ainsi que, le numéro de version du logiciel et l'année de mise en place de cette version logicielle ;
- le nombre de tube(s) radiogène(s) qui équipe(nt) le tomodesitométrisme ;
- la marque, le modèle, le numéro de série et la date de mise en service du (ou des) tube(s) radiogène(s) équipant le tomodesitométrisme ;
- la marque, le modèle et la date de mise en service de la collimation pré-patient ;
- la marque, le modèle et la date de mise en service de la collimation post-patient ;
- la marque, le modèle, le numéro de série et la date de mise en service du (ou des) ensemble(s) de détection équipant le tomodesitométrisme ;
- la marque, le modèle, le ou les numéro(s) de série et la date de mise en service du générateur ;
- le cas échéant, la présence d'un plateau pour la radiothérapie ;
- tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité de l'installation, y compris un ou plusieurs blocs du générateur de haute tension, le ou les tube(s) radiogène(s), le collimateur, la collimation post-patient, le ou les ensemble(s) de détection équipant le tomodesitométrisme et le changement de version logicielle.

#### **3.2 Registre des opérations**

L'exploitant tient à jour le registre des opérations qui comprend les informations suivantes :

##### **3.3 Informations relatives à l'installation**

- le ou les domaine(s) d'utilisation du tomodesitométrisme ;
- le ou les modes d'acquisition et de reconstruction utilisé(s) en routine clinique ;
- le cas échéant, pour le mode spectral :
  - o le niveau d'énergie de l'image virtuelle mono-énergétique la plus utilisée en clinique ;
  - o l'utilisation éventuelle de l'imagerie virtuelle sans produit de contraste ;
- les algorithmes de reconstruction utilisés ainsi que les niveaux utilisés pour chacun des protocoles de contrôle de qualité utilisés pour obtenir des images ;
- l'utilisation éventuelle de la modulation d'intensité ;
- les lasers utilisés dans la pratique clinique ;
- si le plateau de radiothérapie est utilisé dans la pratique clinique dans plus de 50% des cas ;
- l'épaisseur de coupe reconstruite la plus utilisée cliniquement ;
- l'épaisseur de coupe reconstruite la plus fine utilisée cliniquement ;
- en cas d'évolution logicielle et/ou matérielle informatique, le rapport d'intervention du fabricant.

##### **3.4 Informations relatives au contrôle de qualité**

- la liste des protocoles de contrôle de qualité définis au point 5 de la présente annexe ;
- pour ce qui concerne la partie relative aux modalités de détermination du SPB du test d'exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artefacts prévu au point 9.1.7 de la présente annexe, la position et la taille des ROI sur l'image du fantôme d'eau

- le cas échéant, les modifications liées à l'optimisation des protocoles cliniques ayant servi de base pour la définition des protocoles de contrôle ;
- informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle de qualité interne : marque, modèle, numéro de série, avec, le cas échéant, notamment pour les dosimètres la périodicité d'étalonnage ;
- date de réalisation et résultats des contrôles de qualité internes. Les résultats font référence aux images qui sont archivées par l'exploitant au format nativement DICOM. Ces images doivent pouvoir être présentées jusqu'au contrôle de qualité externe suivant ;
- état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non-conforme, non-conforme grave ;
- date des actions correctives réalisées pour la remise en conformité ;
- le cas échéant, rapports de contrôle de qualité interne ;
- rapports de contrôle de qualité externe.

#### 4 Matériel de contrôle de qualité

##### **Détecteur de mesure du profil de dose**

Le détecteur, à lecture directe ou différée, doit permettre d'enregistrer la distribution relative du kerma selon une direction. Il convient de s'assurer de sa réponse en énergie, de son uniformité spatiale et de sa résolution spatiale. D'autre part, il doit avoir une précision compatible avec le critère d'acceptabilité fourni au point [9.1.4.3](#) de la présente annexe.

##### **Dosimètre**

Le dosimètre peut être une chambre d'ionisation cylindrique de 10 cm de longueur sensible et son électromètre associé et doit permettre une mesure de l'*IDSP* avec une précision de  $\pm 5\%$ . Il doit être étalonné en tant que de besoin et a minima tous les 2 ans, en termes de kerma dans l'air pour la qualité des faisceaux utilisés en tomodensitométrie.

##### **Fantôme(s) de dosimétrie**

Un ou plusieurs fantôme(s) en PMMA de densité  $1,19 \text{ g.cm}^{-3}$  de forme cylindrique avec un diamètre de 16,0 cm pour les examens de la tête et de 32,0 cm pour les examens du corps. La longueur du fantôme doit être d'au moins 14 cm. Le fantôme doit comporter a minima 5 cavités, de taille spécialement adaptée au dosimètre utilisé. Une cavité doit être placée au centre du fantôme et les 4 autres avec leurs centres à 10 mm du bord du fantôme et aux positions cardinales. Des inserts en PMMA doivent permettre d'obstruer les cavités non utilisées lors de la mesure.

##### **Fantôme(s) d'eau liquide uniforme**

Un ou plusieurs fantôme(s) cylindrique(s) creux contenant un milieu uniforme d'eau liquide. Ce(s) fantôme(s) doi(ven)t être adapté(s) en taille à la pratique clinique, avoir un diamètre a minima de 16 cm et être suffisamment long(s) pour garantir que les mesures ne soient pas altérées par l'exposition directe ou par la diffusion du rayonnement provenant d'autres objets dans le fantôme. Ce(s) fantôme(s) doi(ven)t être fourni(s) par l'exploitant.

##### **Fantôme spécifique au contrôle des images virtuelles sans produit de contraste (VNC)**

Fantôme cylindrique de diamètre minimal de 20 cm comportant au minimum 3 inserts cylindriques solides, de diamètre a minima de 20 mm et constitués d'un mélange de matériaux solides équivalent eau et équivalent iode de 3 concentrations en iode C différentes (exprimées en mg/mL), avec :

- 1 insert pour lequel  $C \in [2; 5]$  ;
- 1 insert pour lequel  $C \in [5; 10]$  ;
- 1 insert pour lequel  $C \in [10; 20]$ .

Par ailleurs, afin de pouvoir mettre en œuvre le test prévu au point [9.1.10](#) au moyen de ce fantôme, il faut pouvoir connaître le nombre CT du matériau équivalent eau présent dans les inserts contenant un mélange équivalent eau/iode mentionnés plus haut. Ceci est possible si le fabricant du fantôme fournit cette valeur ou bien si ce le fond du fantôme ou un de ses inserts cylindrique d'un diamètre a minima de 20 mm est constitué de ce matériau équivalent eau.

##### **Fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste**

Fantôme constitué d'un matériau solide homogène comportant une bille ou un fil constitué d'un matériau

permettant de produire un contraste suffisamment élevé. La taille de l'inclusion permettant la mesure doit être inférieure ou égale à la moitié de la taille de la résolution attendue.

**Fantôme pour le contrôle de l'épaisseur de coupe reconstruite**

Fantôme cylindrique constitué d'un matériau solide homogène muni d'au moins 2 rampes et constituées d'un matériau de coefficient d'atténuation linéaire  $\mu \geq \mu(AI)$ .

**Logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB)**

Logiciel permettant de lire des images DICOM et de calculer la puissance du bruit en fonction de sa fréquence.

**Logiciel de détermination de la fonction de transfert de modulation**

**Logiciel de détermination de l'épaisseur de coupe reconstruite**

**Objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient**

Objet-test disposant d'au moins 3 marqueurs visibles sur les images en coupe, repérables sur l'objet-test, espacés de quelques centimètres les uns des autres, et alignés selon l'axe x (voir Figure 2).

**Objet-test pour le contrôle des longueurs et de la planéité du support du patient**

Objet-test constitué d'au moins 4 marqueurs visibles sur les images en coupe, repérables sur l'objet-test, de dimensions connues, permettant la détermination précise d'un point sur l'image. Trois marqueurs sont alignés selon l'axe x et espacés tous les 20 cm. Un marqueur est aligné suivant l'axe y, avec le marqueur central, à une distance de 20 cm de celui-ci. (Voir Figure 2)

**Support radiotransparent**

Support radiotransparent permettant de créer une surface plane sur le support du patient.

**Règle radio-opaque**

Règle radio-opaque de longueur supérieure ou égale à 30 cm. Dans le cas où cette règle dispose de marqueurs, ceux-ci doivent avoir une largeur inférieure ou égale à 1 mm. L'objet-test pour illustré par la figure 2 peut être utilisé à la place de la règle radio-opaque.



*Figure 2 : objet test de position des lasers et de contrôle des longueurs et de la planéité du support du patient*

Les logiciels, décrits ci-dessus, peuvent être utilisés dès lors qu'ils fournissent des résultats équivalents à ceux obtenus en appliquant point par point les modalités d'analyse des résultats décrites aux tests de la présente annexe.

**Scanner bureautique**

Ce dispositif doit disposer d'une résolution compatible avec le critère d'acceptabilité du test de profil de dose mentionné au point [9.1.4.3](#).

**5 Protocoles de contrôle de qualité**

Les protocoles utilisés pour les contrôles doivent permettre d'assurer le suivi des performances de l'appareil, dans les conditions les plus proches de son utilisation clinique, tout en étant adaptés à la méthodologie de contrôle.

A partir des protocoles cliniques, les paramètres d'acquisition et de reconstruction sont extraits pour créer les



protocoles de contrôle associés. Chaque test doit être réalisé en utilisant le protocole de contrôle de qualité correspondant, lorsque ce dernier est prévu dans la présente décision, et en aucun cas avec le protocole clinique ayant servi à l'élaborer.

Il appartient à l'exploitant de créer les protocoles de contrôle de qualité à utiliser lors de la réalisation des contrôles internes et externes. Par ailleurs, ces protocoles de contrôle sont listés dans le registre des opérations en faisant figurer, pour chacun d'entre eux les paramètres d'acquisition, mAs, kV, épaisseur de coupe, collimation, pitch, l'algorithme de reconstruction et le niveau associé.

D'autre part, il convient également de préciser pour chacun des protocoles de contrôle, l'IDSP associé au protocole clinique sur lequel il est basé. Cette indication permet notamment une détection aisée d'une variation d'IDSP supérieure à  $\pm 30\%$  qui doit mener à la définition d'un nouveau protocole de contrôle de qualité conformément au point 5.8 de la présente annexe.

Pour les tests donnant lieu à la production d'images, il convient de considérer uniquement les images obtenues avec l'algorithme de reconstruction et le niveau le plus utilisé cliniquement.

#### 5.1 Protocole de contrôle de qualité image

Déterminer le protocole le plus utilisé cliniquement en mode conventionnel (axial ou hélicoïdal). Créer le protocole de contrôle de qualité image à partir de celui-ci.

Les champs de vue d'acquisition et de reconstruction doivent être adaptés à la taille du fantôme, soit de diamètre supérieur de 2 cm à celui du fantôme pour le champ de vue de reconstruction.

#### 5.2 Protocole de contrôle des images spectrales

Déterminer le protocole en mode spectral le plus utilisé cliniquement. A partir de celui-ci, créer le protocole de contrôle des images spectrales. Pour ce protocole, on ne considérera que les images virtuelles mono-énergétiques correspondant au niveau d'énergie le plus utilisé cliniquement et les images virtuelles sans produit de contraste.

#### 5.3 Protocoles de contrôle de l'indice de dose tomодensitométrique

D'une part pour le mode conventionnel et, d'autre part, pour le mode spectral s'il est utilisé cliniquement, à partir des protocoles « tête » et « corps » les plus utilisées cliniquement, et en sélectionnant pour chacun de ces 2 types de protocole la collimation et la tension la plus utilisée cliniquement, créer les protocoles de contrôle de l'indice de dose tomодensitométrique. Les protocoles en mode hélicoïdal sont convertis en mode d'acquisition axial avec la même collimation primaire ou celle la plus proche, si celle souhaitée n'est pas disponible. Le nombre de protocoles varie donc de 2 à 4 en fonction de l'utilisation potentielle du mode spectral.

#### 5.4 Protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube

Pour le mode conventionnel hélicoïdal, déterminer le protocole avec la modulation de courant du tube activée le plus utilisé.

A partir de ce protocole, créer le protocole de contrôle du système de modulation du courant du tube. Ce protocole doit contenir deux acquisitions en mode de repérage respectivement en incidence frontale et en incidence latérale. S'assurer que la modulation effective du courant du tube pour le fantôme utilisé pour ce test soit conforme au critère suivant :

$$\frac{MAX(mAs) - MIN(mAs)}{MOY(mAs)} \geq 30\%$$

Le cas échéant, modifier le protocole afin d'obtenir une modulation suffisante.

#### 5.5 Protocoles de détermination de l'épaisseur de coupe

Déterminer le protocole en mode conventionnel axial le plus utilisé cliniquement et/ou le protocole en mode conventionnel hélicoïdal le plus utilisé cliniquement. D'autre part, déterminer l'épaisseur de coupe reconstruite la plus utilisée cliniquement et l'épaisseur de coupe reconstruite la plus fine utilisée cliniquement. A partir de ces informations, créer les protocoles de détermination de l'épaisseur de coupe. Le nombre de protocoles varie donc de 2 à 4 en fonction de la présence respective de protocole en mode axial et en mode hélicoïdal.

## 5.6 Protocole de détermination de la fonction de transfert de modulation

Déterminer le protocole en mode conventionnel (hélicoïdal ou axial) le plus utilisé cliniquement ainsi que le protocole clinique en mode conventionnel fournissant la meilleure résolution spatiale. Créer les 2 protocoles de détermination de la fonction de transfert de modulation à partir des 2 protocoles précédents.

## 5.7 Protocole de détermination du profil de dose

A partir des protocoles cliniques conventionnels hélicoïdaux, déterminer la collimation la plus large et le pitch le plus important. A partir de ces données, créer le protocole de détermination du profil de dose, avec la collimation et le pitch ainsi déterminés et un rapport, entre la distance parcourue par le support patient et la collimation, supérieur ou égal à 3.

## 5.8 Gestion des protocoles de contrôles qualité

Pour les tomodescripteurs mis en service après l'entrée en vigueur de la décision, les protocoles de contrôle de qualité sont définis par l'exploitant après la phase d'optimisation des protocoles et au plus tard avant le contrôle de qualité externe initial.

Pour les tomodescripteurs déjà installés lors de l'entrée en vigueur de la décision, ces protocoles sont à définir avant le contrôle externe initial.

Lors du contrôle externe périodique, l'exploitant peut notifier à l'organisme de contrôle des modifications de pratique entraînant la nécessité de modifier les protocoles de contrôle qualité. Cette modification doit être justifiée par au moins l'une des raisons énumérées ci-dessous :

- l'ajout ou la suppression de l'utilisation d'un mode d'acquisition ;
- l'ajout ou la suppression de l'utilisation d'un algorithme de reconstruction et/ou du niveau de l'algorithme utilisé en clinique ;
- l'optimisation d'au moins un protocole clinique, ayant servi de base pour la définition d'un protocole de contrôle, dûment tracée dans le registre des opérations et impliquant au moins l'un des changements suivants :
  - o changement de tension
  - o changement d'algorithme de reconstruction et/ou du niveau de l'algorithme utilisé en clinique
- une variation de l'indice de dose de tomodescripteur supérieure à  $\pm 30\%$ , lorsque le protocole de contrôle de qualité est élaboré à partir d'un seul protocole clinique.

Dans le cas décrit ci-dessus et si réalisable, l'organisme de contrôle qualité externe réalise les contrôles avec les protocoles de contrôle de qualité avant modification, afin de conclure sur la conformité du dispositif. En cas de non-conformité avec ces protocoles de contrôle de qualité, remise en conformité de l'installation dès que possible. Suite à la conformité ou à la levée de la non-conformité constatée lors du contrôle réalisé avec modification de protocole, l'organisme de contrôle qualité externe réalise les contrôles avec les nouveaux protocoles de contrôle de qualité afin de déterminer les nouvelles valeurs de référence pour les tests de constance.

## 6 Définitions

### 6.1 Axe longitudinal

Axe confondu avec l'axe de rotation du tomodescripteur. Par la suite, l'axe longitudinal ou la direction longitudinale est noté axe z ou direction z.

### 6.2 Bruit

Variation des nombres CT par rapport à la valeur moyenne, dans une zone définie au sein de l'image d'un milieu homogène. D'un point de vue pratique, le bruit est évalué sur l'image d'un objet homogène en calculant l'écart-type ( $\sigma$ ) des nombres CT des pixels contenus dans une ROI.

### 6.3 Champ de vue (FOV en anglais)

Diamètre maximal de la zone imagée ou de l'image reconstruite (SFOV : champ de vue imagé ; DFOV : champ



de vue reconstruit).

#### 6.4 Contraste

Différence de nombre CT entre 2 régions d'intérêt au sein d'une image.

#### 6.5 Épaisseur de coupe tomographique

Largeur à mi-hauteur du profil de sensibilité prise à l'isocentre d'une coupe tomographique.

#### 6.6 Épaisseur nominale de coupe tomographique (T)

Épaisseur de coupe d'acquisition tomographique sélectionnée et affichée sur le poste de commande.

#### 6.7 Fonction d'étalement du point ou Point Spread Function en anglais (PSF)

Fonction mathématique qui décrit la réponse d'un système d'imagerie à un objet ponctuel.

#### 6.8 Fonction d'étalement d'une ligne ou Line Spread Function en anglais (LSF)

Fonction mathématique qui décrit la réponse du système d'imagerie à un objet linéaire.

#### 6.9 Fonction de transfert de modulation (FTM ou MTF en anglais)

La Fonction de Transfert de Modulation est une fonction qui permet de caractériser la capacité du système d'imagerie à restituer le contraste en fonction de la fréquence spatiale de l'objet dont on fait l'image.

#### 6.10 Image spectrale

Image tomodensitométrique obtenue par une procédure de reconstruction ou de traitement d'image basée sur des données tomodensitométriques contenant au moins deux propriétés spectrales.

#### 6.11 Image virtuelle mono-énergétique

Image synthétique créée à partir de données de décomposition des propriétés des matériaux (masse volumique et numéro atomique effectif) et d'informations relatives aux coefficients d'atténuation mono-énergétiques pour simuler l'apparence des images qui seraient générées avec une source de rayonnement X mono-énergétique.

#### 6.12 Image virtuelle sans produit de contraste

Image tomodensitométrique simulant l'apparence d'image sans injection de produit de contraste à partir d'une image d'un patient injecté.

#### 6.13 Indice de dose tomodensitométrique à l'air libre

Intégrale du profil de dose, évaluée à l'air libre, autrement dit en l'absence de fantôme et du support du patient, correspondant à un balayage axial unique, le long d'une ligne traversant l'isocentre et perpendiculaire au plan tomographique, divisée par  $N \times T$  conformément à ce qui suit :

$$IDS_{(air)} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

$L$  est au moins égale à  $(N \times T) + 40$  mm, mais non inférieure à 100 mm.

#### 6.14 Indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP)

La valeur de l'IDSP est définie de la façon suivante :

$$IDSP = \frac{1}{3} IDS_{(100/centre)} + \frac{2}{3} IDS_{(100/périphérie)}$$

Dans le cas des faisceaux de collimation strictement supérieure à 40 mm, la formule suivante est à appliquer :

$$IDSP_{(N \times T) > 40 \text{ mm}} = IDSP_{\text{ref}} \times \frac{IDS_{\text{air}, (N \times T) > 40 \text{ mm}}}{IDS_{\text{air}, \text{ref}}}$$

$IDS_{\text{air}, \text{ref}}$  : mesure de l'IDS dans l'air avec une collimation de référence  $(N \times T)_{\text{ref}}$ , la plus proche possible de 20 mm, tout en restant inférieure ou égale à cette valeur.

$IDSP_{\text{ref}}$  : mesure de l'IDSP dans le fantôme de dosimétrie avec la collimation de référence  $(N \times T)_{\text{ref}}$ .

#### 6.15 Indice de dose tomodensitométrique sur 100 mm (IDS(100))

Intégrale du profil de dose évaluée à l'intérieur d'un fantôme de dosimétrie en PMMA, correspondant à un balayage axial unique, le long d'une ligne perpendiculaire au plan tomographique, divisée par  $N \times T$  conformément à ce qui suit :

$$IDS_{(100)} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

#### 6.16 Indice de dose tomodensitométrique volumique (IDSV)

$$IDSV = \frac{N \times T}{\Delta d} \times IDSP$$

#### 6.17 Largeur à mi-hauteur (LMH)

Intervalle, lu sur l'abscisse, entre les points d'une courbe situés à la moitié de l'ordonnée maximale de cette courbe.

#### 6.18 Mise en service

Stade auquel un dispositif est prêt pour sa première utilisation clinique conformément à sa destination, pour chacun des lieux d'exploitation.

#### 6.19 Mode axial

Mode d'acquisition sans déplacement du support patient au cours de l'exposition du patient.

Mode conventionnel

Mode permettant de générer des images tomodensitométriques obtenues par une procédure de reconstruction ou de traitement d'image basée sur des données tomodensitométriques contenant une seule propriété spectrale.

#### 6.20 Mode de repérage

Balayage initial à faible dose, acquis dans le but de permettre de définir l'intervalle de balayage de l'examen.

#### 6.21 Mode hélicoïdal

Technique de balayage dans laquelle il y a rotation continue du tube radiogène couplée à une translation continue du patient à travers le tunnel du statif afin de réaliser l'acquisition de données volumétriques.

#### 6.22 Mode spectral

Mode d'acquisition permettant de générer des images spectrales.

#### 6.23 Modulation du courant du tube

Fonction du tomodensitomètre qui adapte automatiquement le courant du tube à rayons X à l'atténuation du patient pour atteindre un niveau spécifié de qualité d'image.

#### 6.24 Nombre CT

Grandeur physique, exprimée en unités Hounsfield (UH), utilisée pour représenter l'atténuation moyenne du faisceau de rayonnement X associée à chaque zone élémentaire de l'image de tomodensitométrie. Les valeurs mesurées des coefficients d'atténuation linéique sont transformées en nombres CT à l'aide de l'échelle internationale de Hounsfield.

$$\text{nombre CT} = 1000 \times \frac{\mu_x - \mu_{\text{eau}}}{\mu_{\text{eau}}}$$

#### 6.25 Pas de l'hélice (ou pitch en anglais)

Dans un balayage hélicoïdal, rapport entre la course du support du patient  $\Delta d$  le long de l'axe longitudinal pour une rotation de la source de rayonnement X divisé par le produit de l'épaisseur nominale de coupe tomographique T et du nombre de coupes tomographiques N :

$$\text{pas} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

#### 6.26 Profil de dose

Représentation de la variation de la dose en fonction de la position le long de l'axe longitudinal.

#### 6.27 Radioscopie tomodensitométrique

Imagerie en temps réel par tomodensitométrie pour guider une intervention diagnostique et/ou thérapeutique.

#### 6.28 Région d'intérêt (RI ou ROI en anglais)

Région de pixels délimitée sur une image, dans laquelle peuvent être mesurées des grandeurs quantitatives telles que par exemple, la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels.

#### 6.29 Spectre de puissance du bruit (SPB ou NPS en anglais)

Intensité du bruit en fonction de la fréquence spatiale dans l'image. Il décrit l'amplitude de chaque composante du bruit dans le domaine fréquentiel. Il reflète donc la texture du bruit.

#### 6.30 Tomodensitomètre à faisceau conique (CBCT en anglais)

Dispositif d'imagerie utilisant un détecteur de type capteur plan (2D) et un tube à rayons X animés d'un mouvement de rotation autour du patient pour acquérir des données de projections permettant de reconstruire des images volumiques à trois dimensions.

#### 6.31 Tomodensitomètre couplé à un TEMP ou à un TEP

Tomodensitomètre utilisé pour le repérage et la correction d'atténuation en médecine nucléaire.

#### 6.32 Tomodensitomètre de simulation en radiothérapie

Tomodensitomètre utilisé pour acquérir les images destinées à la planification des traitements de radiothérapie.

#### 6.33 Tomodensitomètre per-opératoire

Équipement d'imagerie dédié aux gestes radioguidés réalisés avec ou sans navigation au bloc opératoire.

#### 6.34 Tomographe à émission de positons (TEP ou PET en anglais)

Dispositif de tomographie qui détecte au moyen de mesure en coïncidence le rayonnement d'annihilation des positons émis.

#### 6.35 Tomographe à émission monophotonique (TEMP ou SPECT en anglais)

Dispositif de tomographie utilisant la détection de photons émis par les radionucléides.

## 7 Liste des abréviations et indices

Symbole	Signification
aff	affiché sur le dispositif objet du contrôle
air	mesuré dans l'air
B	bruit
C	concentration massique
$\Delta d$	course du support du patient selon l'axe longitudinal pour une rotation de la source de rayonnement X
$\Delta(\text{nombre CT})$	variation de nombre CT
d	distance
D(z)	profil de dose correspondant à un balayage axial selon l'axe longitudinal z perpendiculaire au plan tomographique, où la dose mesurée est la dose absorbée dans l'air
e	épaisseur de coupe tomographique reconstruite
f	fréquence spatiale
LMH	largeur à mi-hauteur du profil de dose
FTM <sub>(50%)</sub>	valeur de la fonction de transfert de modulation à la fréquence spatiale pour laquelle la valeur de la FTM était de 50% lors de la détermination de la FTM de référence
i	relatif à un contrôle périodique
IDS(100)	Indice de dose tomodensitométrie sur 100 mm
IDS <sub>(100 centre)</sub>	la valeur d'IDS <sub>100</sub> mesurée au centre du fantôme de dosimétrie
IDS <sub>(100 périphérie)</sub>	la moyenne des 4 valeurs d'IDS <sub>100</sub> mesurées à la périphérie du fantôme de dosimétrie
IDSP	indice de dose tomodensitométrie pondéré
IDSV	indice de dose tomodensitométrie volumique
M	indice de la coupe tomographique à considérer
mAs	charge du tube
MAX()	fonction maximum
mes	mesuré
MIN()	fonction minimum
N	nombre de coupes tomographiques
ref	valeur de référence définie dans les conditions indiquées au point 8
s	écart-type
T	épaisseur de coupe nominale
th	théorique
y	ordonnée d'un point dans le repère du tomodensitomètre

## 8 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles

Dans le cadre des contrôles, seuls les fonctionnalités utilisées cliniquement doivent être testées.

Pour ce qui concerne les tests de constance, la valeur de référence de la grandeur qui fait l'objet d'un suivi, est déterminée lors du contrôle externe initial. Par la suite, en cas d'intervention sur le tomodensitomètre, ou en cas d'ajout ou de modification d'un protocole de contrôle de qualité, une nouvelle valeur de référence sera établie lors du contrôle de qualité externe suivant.

Pour l'ensemble des tests, sauf celui de modulation du courant du tube, le système de modulation du courant du tube doit être désactivé et les mA / mAs doivent être fixées en prenant des valeurs représentatives de l'activité



clinique. Par ailleurs, la synchronisation à l'électrocardiogramme (ECG) et les fonctionnalités liées à l'anatomie du patient ne doivent jamais être utilisées.

Les images disponibles dans le cadre des contrôles sont les images axiales qui sont utilisées dans la pratique clinique. Ces images sont non compressées ou décompressées sans perte d'information au format DICOM.

Lorsque les repères lumineux de positionnement sont utilisés pour positionner précisément l'objet-test, il est recommandé de s'assurer du bon réglage de ceux-ci en amont de la réalisation du contrôle.

Le positionnement de l'objet-test à l'isocentre du statif, est réalisé, en utilisant le cas échéant un support permettant d'obtenir une position appropriée et reproductible de ce dernier pour les mesures. Pour effectuer le positionnement du fantôme, il est possible d'utiliser les repères lumineux de positionnement, les outils de positionnement automatique ou le mode de repérage.

Les abréviations utilisées notamment pour définir les critères d'acceptabilité sont listées au point 7 de la présente annexe.

La personne ayant réalisé le contrôle doit s'assurer de rétablir tous les paramètres modifiés après chaque contrôle de qualité.

## **9 Description des tests**

### **9.1 Tests communs à tous les domaines d'utilisation**

#### **9.1.1 Identification de l'installation**

##### **9.1.1.1 Modalités du contrôle**

- vérifier que les informations, relatives au tomodesitométrique, mentionnées au point 3.1 de la présente annexe figurent dans l'inventaire ;
- vérifier que ces informations correspondent effectivement à l'installation contrôlée.

##### **9.1.1.2 Critères d'acceptabilité**

- aucun écart ne doit être constaté. En cas d'écart, mise à jour de l'inventaire dès que possible.

#### **9.1.2 Audit du contrôle de qualité interne**

##### **9.1.2.1 Modalités du contrôle**

- vérifier que le registre des opérations mentionné au point 3.2 de la présente annexe contient les informations prévues ;
- vérifier que les images issues du contrôle interne sont disponibles électroniquement.

##### **9.1.2.2 Critères d'acceptabilité**

- aucun écart ne doit être constaté entre le registre des opérations et les informations listées au point 3.2 de la présente annexe ;
- les images issues du contrôle de qualité interne doivent être disponibles ;
- les contrôles de qualité interne doivent avoir été réalisés selon les périodicités et les modalités prévues ;

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Si l'audit met en évidence une non-conformité détectée lors du contrôle interne qui n'a pas fait l'objet de remise en conformité, celle-ci doit être considérée comme persistante et doit être traitée conformément au point 2.2 de la présente annexe.

Si l'audit met en évidence une non-conformité grave détectée lors du contrôle de qualité interne qui n'a pas été

prise en compte et/ou signalée, celle-ci doit être considérée comme grave et doit être traitée conformément au point 2.2 de la présente annexe. Par ailleurs, si la non-conformité grave n'a pas été prise en compte, l'exploitant doit, en outre, cesser sans délai l'exploitation du dispositif concerné jusqu'à remise en conformité attestée par une contre-visite

Dans le cadre d'une éventuelle contre-visite faisant suite à la constatation d'absence de réalisation du contrôle de qualité interne, il convient de s'assurer de la reprise de la réalisation des contrôles de qualité interne périodiques depuis le contrôle externe précédent.

### 9.1.3 Sécurité de l'utilisation de l'installation

#### 9.1.3.1 Modalités du contrôle

- Vérifier toutes les commandes de mouvement, l'état des témoins de sécurité et de l'affichage
- Vérifier le fonctionnement de tous les boutons d'arrêt d'exposition

#### 9.1.3.2 Critères d'acceptabilité

Tous les éléments vérifiés doivent être fonctionnels

En cas de non-conformité des commandes de mouvement, de l'état des témoins de sécurité et de l'affichage, remise en conformité dès que possible.

En cas de non-conformité relative à au moins un des boutons d'arrêt d'exposition, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans un délai de 2 jours ouvrés dans le cadre du système national de matériovigilance.

### 9.1.4 Profil de dose

#### 9.1.4.1 Matériel requis

- détecteur de mesure du profil de dose ;
- support radiotransparent.

#### 9.1.4.2 Modalités du contrôle

Dans le cas de l'utilisation d'un détecteur de mesure du profil de dose de type films à développement à sec :

##### Montage

- placer le film horizontalement et verticalement à l'isocentre en intercalant le support radiotransparent entre celui-ci et le support patient. Le support radiotransparent utilisé doit être le même pour chaque contrôle ;

##### Acquisition

- exposer le film avec le protocole de détermination du profil de dose ;

##### Analyse des résultats

- numériser le film à l'aide d'un scanner bureautique ;
- tracer un profil des niveaux de gris issu d'une ROI pour largeur 1 pixel et située au centre de la zone exposée, en évitant les zones graduées du film ;

Dans le cas de l'utilisation d'un autre type de détecteur de mesure du profil de dose, il convient de se référer aux préconisations du fabricant en ce qui concerne les conditions d'étalonnage et de mesure.

#### 9.1.4.3 Critères d'acceptabilité

La LMH doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{(LMH_i - LMH_{ref})}{(LMH_{ref})} \leq 20\%$$

L'écart relatif entre la valeur de la largeur à mi-hauteur mesurée et la valeur de la largeur à mi-hauteur de référence doit être inférieur ou égale à 20%

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

#### 9.1.5 Indices de dose tomодensitométriques

Ce test est à mettre en œuvre pour le mode conventionnel. Par ailleurs, si le mode spectral est utilisé cliniquement, ce test est également à mettre en œuvre pour ce mode, sauf pour les tomодensitометres pour lesquels la séparation spectrale est réalisée au niveau du détecteur, y compris ceux à comptage photonique.

##### 9.1.5.1 Matériel requis

- dosimètre;
- fantôme(s) de dosimétrie adapté(s) au(x) protocole(s) de contrôle utilisé(s).

##### 9.1.5.2 Modalités du contrôle

###### Montage

- choisir le ou les fantôme(s) à utiliser en fonction du type de protocole de contrôle de qualité (tête et/ou corps) à appliquer ;
- centrer le fantôme de dosimétrie ;
- placer le dosimètre successivement dans la cavité centrale et dans les 4 cavités périphériques pour effectuer les mesures dosimétriques.

###### Acquisition

- les expositions doivent être effectuées au moyen des protocoles de contrôle de l'indice de dose tomодensitométrique ;
- dans le cas, où la collimation du protocole utilisé a une largeur inférieure ou égale à 4 cm :
  - o mesurer l' $ID_{S100}$ , défini au point 6.15 de la présente annexe, avec une rotation axiale unique de 360°, le long de l'axe longitudinal puis vérifier la stabilité de la mesure en réalisant plusieurs mesures ;
  - o mesurer ensuite, dans les mêmes conditions, l' $ID_{S100}$ , à 10 mm de la surface du fantôme à 0°, 90°, 180° et 270° correspondants aux positions repérées sur le fantôme ;
  - o en déduire l' $ID_{S(100\text{périphérie})}$  pour les mAs utilisées, en faisant la moyenne des 4 valeurs d' $ID_{S100}$  mesurées sur la périphérie du fantôme ;
- dans le cas, où la collimation du protocole utilisé a une largeur strictement supérieure à 4 cm, il convient de se référer au test décrit dans le rapport le plus récent de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique décrivant la méthode de dosimétrie pour les faisceaux larges utilisés en tomодensitométrique ;
- en déduire l' $ID_{SP}$  et l' $ID_{SV}$  pour les mAs utilisés, définis aux points 6.14 et 6.16 de la présente annexe;
- comparer l' $ID_{SV}$  ainsi déterminé à l' $ID_{SV}$  affiché à la console.

##### 9.1.5.3 Critères d'acceptabilité

L' $ID_{SV}$  et l' $ID_{SP}$  doivent être conformes aux critères suivants :

$$-20\% \leq \frac{(ID_{SV_{aff}} - ID_{SV_{mes}})}{ID_{SV_{mes}}} \leq 20\%$$

L'écart relatif entre la valeur affichée de l' $ID_{SV}$  et la valeur mesurée de l' $ID_{SV}$  doit être inférieur ou égale à  $\pm 20\%$ .

$$-20\% \leq \frac{(ID_{SP_i} - ID_{SP_{ref}})}{ID_{SP_{ref}}} \leq 20\%$$

L'écart relatif entre la valeur mesurée de l'IDSV et la valeur de l'IDSV de référence doit être inférieur ou égale à  $\pm 20\%$ .

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

#### 9.1.6 Modulation du courant du tube

##### 9.1.6.1 Matériel requis

- fantôme de dosimétrie de 32 cm de diamètre ;
- support radiotransparent.

##### 9.1.6.2 Modalités du contrôle

###### Montage

- positionner le fantôme à plat et le centrer par rapport à l'axe du tomomodensitomètre horizontalement et verticalement, le cas échéant en intercalant le support radiotransparent entre celui-ci et le support patient. Le support radiotransparent utilisé doit être le même pour chaque contrôle ;

###### Acquisition

- effectuer une acquisition avec le protocole de contrôle du système de la modulation du courant du tube ;
- d'un contrôle à l'autre, les acquisitions doivent être réalisées avec les mêmes positions de début et de fin d'acquisition et le même sens de déplacement de la table ;
- l'intégralité du fantôme doit être incluse dans l'acquisition.

###### Analyse des résultats

- relever l'IDSV moyen de l'acquisition ;
- relever les mAs minimum et maximum, puis calculer le taux de modulation ;
- relever les valeurs de mAs moyen, si elles sont disponibles sur la console d'acquisition ou sur un système tiers tel que le système d'archivage et de communication des doses (DACS). Dans le cas contraire, calculer une valeur approchée des mAs moyen au moyen de la relation ci-dessous :

$$mAs_{moy} = \frac{(mAs_{max} - mAs_{min})}{2}$$

##### 9.1.6.3 Critères d'acceptabilité

L'IDSV et les mAs doivent être conformes aux critères suivants :

$$-10\% < \frac{IDSV_{moy,aff} - IDSV_{(moy,ref)}}{IDSV_{(moy,ref)}} < 10\%$$

L'écart relatif entre la valeur moyenne affichée de l'IDSV et la valeur moyenne de l'IDSV de référence doit être inférieur ou égale à  $\pm 10\%$ .

$$-10\% < \frac{mAs_{moy,aff} - mAs_{(moy,ref)}}{mAs_{(moy,ref)}} < 10\%$$

L'écart relatif entre la valeur moyenne affichée de mAs et la valeur moyenne de mAs de référence doit être inférieur ou égale à  $\pm 10\%$ .

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

#### 9.1.7 Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts

Ce test est à mettre en œuvre pour le mode conventionnel ainsi que pour le mode spectral, si celui-ci est utilisé cliniquement. De plus, certains aspects de ce test varient en fonction du mode concerné :

- pour le mode conventionnel :



- pour le nombre CT de l'eau, un test d'exactitude est à mettre en œuvre ;
  - le protocole de contrôle à utiliser est celui de contrôle de qualité image, défini au point [5.1](#) de la présente annexe.
- pour le mode spectral :
  - pour le nombre CT de l'eau, un test de stabilité est à mettre en œuvre ;
  - le protocole de contrôle à utiliser est celui de contrôle des images spectrales, défini au point [5.2](#) de la présente annexe.

#### 9.1.7.1 Matériel requis

- fantôme d'eau liquide uniforme fourni par l'exploitant ;
- logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB).

#### 9.1.7.2 Modalités du contrôle

##### Montage

- choisir le(s) fantôme(s) le(s) plus adapté(s) au(x) protocole(s) d'acquisition en termes de diamètre ;
- centrer le fantôme ;

##### Acquisition et reconstruction

- effectuer une exposition avec le protocole de contrôle de qualité adapté conformément au premier paragraphe du point [9.1.7](#) ;
- l'acquisition doit comporter au minimum 10 coupes.

##### Analyse des résultats

- exporter la série d'images ;
- pour l'analyse de la stabilité ou de l'exactitude du nombre CT de l'eau :
  - se placer dans la coupe tomographique reconstruite centrale ;
  - sélectionner une ROI circulaire située au centre de l'image du fantôme et de diamètre égal à 40 % du diamètre du fantôme, appelée ROI centrale ;
  - déterminer le nombre CT moyen des pixels de la ROI centrale.
- pour l'analyse de l'uniformité du nombre CT :
  - dans la coupe tomographique reconstruite centrale, en plus de la ROI centrale, sélectionner 4 ROI circulaires périphériques, possédant les propriétés suivantes :
    - taille : le diamètre doit être inférieur ou égal à 10% de celui du fantôme mais doit permettre à la ROI de contenir au moins 100 pixels. D'autre part, chaque ROI doit avoir la même taille ;
    - position : les ROI sont positionnées aux quatre positions cardinales ; le bord externe de la ROI doit être positionné sur une zone située entre 10 à 15 mm par rapport au bord interne du fantôme ;
    - la ROI centrale ne doit chevaucher aucune des ROI périphériques ;
    - la position et la taille des ROI doivent être identiques d'un contrôle à l'autre.
  - déterminer la différence maximale entre le nombre CT moyen des pixels de la ROI centrale et le nombre CT moyen de chacune des ROI périphériques.
- pour l'analyse des artefacts :
  - rechercher visuellement, sur l'ensemble des coupes tomographiques reconstruites, les artefacts éventuellement visibles avec une fenêtre centrée sur 0 UH et d'une largeur de 80 UH.
- pour l'analyse du SPB et du bruit :
  - sélectionner 10 coupes tomographiques centrées sur la coupe centrale ;
  - au moyen du logiciel de détermination du SPB, placer des ROI en nombre et de taille suffisants pour couvrir une surface représentative des composantes du bruit de l'image. Ces éléments sont

définis par l'exploitant et consignés dans le registre des opérations ;

- déterminer le SPB et le bruit sur l'ensemble des 10 coupes puis relever la fréquence moyenne de la puissance du bruit.

#### 9.1.7.3 Critères d'acceptabilité

##### Exactitude du nombre CT de l'eau

Le nombre CT moyen de la ROI centrale doit être conforme au critère suivant :

$$-7 \text{ UH} \leq \text{nombre CT} \leq 7 \text{ UH}$$

La valeur moyenne mesurée du nombre CT doit être inférieure ou égale à  $\pm 7$  UH.

- dans le cas contraire :

- si  $-25 \text{ UH} \leq \text{nombre CT} \leq -7 \text{ UH}$  ou  $7 \text{ UH} \leq \text{nombre CT} \leq 25 \text{ UH}$ , remise en conformité dès que possible ;
- si  $\text{nombre CT} \leq -25 \text{ UH}$  ou  $25 \text{ UH} \leq \text{nombre CT}$ , arrêt de l'exploitation du tomodynamomètre et signalement de la non-conformité à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans un délai de 2 jours ouvrés dans le cadre du système national de matériovigilance.

La valeur moyenne mesurée du nombre CT doit être inférieure ou égale à  $\pm 25$ UH.

##### Stabilité du nombre CT de l'eau

La variation du nombre CT moyen de la ROI centrale entre la valeur mesurée au cours du contrôle périodique et la valeur de référence doit être conforme au critère suivant :

$$-7 \text{ UH} \leq \Delta(\text{nombre CT}) \leq 7 \text{ UH}$$

La variation du nombre CT mesurée doit être inférieure ou égale à  $\pm 7$  UH.

- dans le cas contraire :

- si  $-25 \text{ UH} \leq \Delta(\text{nombre CT}) \leq -7 \text{ UH}$  ou  $7 \text{ UH} \leq \Delta(\text{nombre CT}) \leq 25 \text{ UH}$ , remise en conformité dès que possible ;
- si  $\Delta(\text{nombre CT}) \leq -25 \text{ UH}$  ou  $25 \text{ UH} \leq \Delta(\text{nombre CT})$ , arrêt de l'exploitation du tomodynamomètre et signalement de la non-conformité à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant dans le cadre du système national de matériovigilance.

La variation du nombre CT mesurée doit être inférieure ou égale à  $\pm 25$  UH.

##### Uniformité du nombre CT de l'eau

L'uniformité du nombre CT moyen de l'eau doit être conforme au critère suivant :

$$-7 \text{ UH} \leq \text{MAX}(\text{nombre CT}_{\text{centrale}} - \text{nombre CT}_{\text{périphérique}}) \leq 7 \text{ UH}$$

L'écart maximum entre le nombre CT de la ROI centrale et le nombre de chaque ROI périphérique doit être inférieur ou égal à  $\pm 7$  UH.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

##### Bruit

Le bruit doit être conforme au critère suivant :

$$\text{MIN}(-0,2; -0,1 * B_{(ref)}) \leq (B_{(i)} - B_{(ref)}) \leq \text{MAX}(0,2; 0,1 * B_{(ref)})$$

L'écart entre la valeur mesurée du bruit et la valeur du bruit de référence doit être compris entre 0,2 et 10% de la valeur du bruit de référence.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

##### Spectre de puissance de bruit

La fréquence moyenne du SPB doit être conforme au critère suivant :

$$-10\% \leq \left( \frac{f_{(i)} - f_{(ref)}}{f_{(ref)}} \right) \leq 10\%$$

L'écart relatif entre la valeur mesurée de la fréquence spatiale et la valeur de la fréquence spatiale de référence doit être inférieur ou égal à  $\pm 10\%$ .

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

#### Artéfacts

Aucun artéfact cliniquement gênant ne doit être visible sur les images obtenues.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### 9.1.8 Épaisseur de coupe tomographique

#### 9.1.8.1 Matériel requis

- fantôme pour le contrôle de l'épaisseur de coupe reconstruite ;
- logiciel de détermination de l'épaisseur de coupe reconstruite, le cas échéant.

#### 9.1.8.2 Modalités du contrôle

##### Montage

- centrer le fantôme ;

##### Acquisition et reconstruction

- effectuer des acquisitions et reconstructions avec les protocoles de détermination de l'épaisseur de coupe décrits au point 5.5 ;

##### Analyse des résultats

Pour procéder à l'analyse des images acquises, utiliser soit la méthode décrite ci-dessous, soit un logiciel de détermination de l'épaisseur de coupe reconstruite.

- pour l'évaluation des images, ajuster la largeur de la fenêtre à la valeur la plus faible possible ;
- ajuster le niveau de fenêtre jusqu'à ce que l'une et l'autre des rampes disparaissent ;
- noter le niveau de fenêtre. Cette valeur correspond au nombre CT maximum des rampes ;
- mesurer le nombre CT d'une ROI située à côté d'une des rampes. Cette valeur correspond au nombre CT de l'arrière plan,  $CT_{(arrière\ plan)}$  ;
- calculer le nombre  $CT_{(LMH)}$  selon la formule suivante :

$$nombre\ CT_{(LMH)} = \frac{nombre\ CT_{(max)} - nombre\ CT_{(arrière\ plan)}}{2} + nombre\ CT_{(arrière\ plan)}$$

- toujours à la largeur de fenêtre la plus faible possible, ajuster le niveau de la fenêtre à la valeur nombre  $CT_{(LMH)}$  ainsi calculé ;
- mesurer les longueurs des images des rampes et en faire la moyenne pour obtenir la largeur à mi-hauteur ;
- multiplier la largeur à mi-hauteur par la tangente de l'angle du plan de la rampe par rapport au plan de balayage. Cette valeur correspond à l'épaisseur de coupe reconstruite  $e$ .

#### 9.1.8.3 Critères d'acceptabilité

L'épaisseur de coupe reconstruite  $e$  doit être conforme aux critères ci-dessous.

Intervalle d'épaisseur de coupe reconstruite théorique	Critère d'acceptabilité
$e_{th} \leq 1 \text{ mm}$	$d \leq 0,5 \text{ mm}$
$1 \text{ mm} \leq e_{th} \leq 2 \text{ mm}$	$d \leq 0,5 \times e_{th}$
$2 \text{ mm} \leq e_{th}$	$d \leq 1 \text{ mm}$

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

#### 9.1.9 Fonction de transfert de modulation (FTM)

##### 9.1.9.1 Matériel requis

- fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste ;
- logiciel de détermination de la fonction de transfert de modulation.

##### 9.1.9.2 Modalités du contrôle

###### Montage

- centrer le fantôme. Les résultats de ce test étant très sensibles au positionnement du fantôme, il convient de porter une attention particulière à son centrage.

###### Acquisition et reconstruction

- effectuer une acquisition avec chacun des 2 protocoles de détermination de la fonction de transfert de modulation, définis au point 5.6 de la présente annexe.

###### Analyse des résultats

- pour chacune des 2 acquisitions, analyser la coupe contenant l'image de l'insert du fantôme contenant le fil ou la bille, pour déterminer la FTM.

##### 9.1.9.3 Critères d'acceptabilité

La FTM doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{FTM_{50\%(ref)} - FTM_{50\%(I)}}{FTM_{50\%(ref)}} \leq 10\%$$

L'écart relatif entre la valeur mesurée correspondante à la FTM 50% et la valeur correspondante FTM 50% de référence doit être inférieur ou égal à  $\pm 10\%$ .

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

#### 9.1.10 Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste

##### 9.1.10.1 Matériel requis

- fantôme spécifique au contrôle des images VNC.

##### 9.1.10.2 Modalités du contrôle

###### Montage

- centrer le fantôme.

###### Acquisition et reconstruction

- effectuer une exposition et une reconstruction avec le protocole de contrôle des images spectrales, défini au point 5.2 de la présente annexe ;
- les limites d'acquisition doivent inclure l'intégralité du fantôme.



#### Analyse des résultats

- l'analyse doit être réalisée dans l'image virtuelle sans produit de contraste située au centre du volume reconstruit et va dépendre des caractéristiques du fantôme en termes de moyen de connaissance du nombre CT du matériau équivalent eau présent dans les inserts ;
- cas 1 : le fond du fantôme est constitué de ce matériau équivalent eau :
  - o dans cette image, pour chacun des inserts du fantôme constitué de mélange de matériaux équivalent eau/iode, placer une ROI centrée dans l'insert (ROI centrale), et 4 ROI périphérique hors de l'insert, aux positions cardinales, d'un diamètre égale à 50% de celui de l'insert
- cas 2 : un des inserts du fantôme est constitué de ce matériau équivalent eau :
  - o dans cette image, pour chacun des inserts constitués de mélange de matériaux équivalent eau/iode et pour l'insert constitué de matériau équivalent eau, placer une ROI centrée dans l'insert d'un diamètre égale à 50% de celui de l'insert.
- cas 3 : aucun des éléments du fantôme n'est constitué du matériau équivalent eau présent dans les inserts constitués de mélange de matériaux équivalent eau/iode. Néanmoins, le nombre CT de ce matériau est fourni par le fabricant du fantôme.
  - o dans cette image, pour chacun des 3 inserts du fantôme, placer une ROI centrée dans l'insert (ROI centrale).

#### 9.1.10.3 Critère d'acceptabilité

Le critère à appliquer va dépendre des caractéristiques du fantôme utilisé et de la méthode d'analyse des images obtenues.

Cas 1 : pour chacun des 3 inserts, la différence de nombre CT doit être conforme au critère suivant :

$$-10 \text{ UH} \leq \left( \text{Nombre CT}_{H20/I} - \frac{\sum_{n=1}^4 (\text{Nombre CT}_{\text{moy},H20})_n}{4} \right) \leq 10 \text{ UH}$$

L'écart entre la valeur du nombre CT de la ROI centrale et la valeur moyenne des nombres CT des 4 ROI périphériques doit être inférieur ou égal à  $\pm 10 \text{ UH}$ .

Cas 2 : pour chacun des 3 inserts constitués de mélange de matériaux équivalent eau/iode, la différence de nombre CT doit être conforme au critère suivant :

$$-10 \text{ UH} \leq (\text{Nombre CT}_{H20/I} - \text{Nombre CT}_{H20}) \leq 10 \text{ UH}$$

L'écart entre la valeur du nombre CT de la ROI centrale et la valeur du nombre CT de référence doit être inférieur ou égal à  $\pm 10 \text{ UH}$ .

Cas 3 : pour chacun des 3 inserts constitués de mélange de matériaux équivalent eau/iode, la différence de nombre CT doit être conforme au critère suivant :

$$-10 \text{ UH} \leq (\text{Nombre CT}_{H20/I} - \text{Nombre CT}_{H20(\text{théorique})}) \leq 10 \text{ UH}$$

L'écart entre la valeur du nombre CT de la ROI centrale et la valeur du nombre CT théorique doit être inférieur ou égal à  $\pm 10 \text{ UH}$ .

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

#### 9.1.11 Déplacement du support patient ou du statif

##### 9.1.11.1 Matériel requis

- règle radio opaque.

##### 9.1.11.2 Modalités du contrôle

#### Montage

- placer la règle à l'isocentre ;

#### Acquisition et reconstruction

- réaliser une acquisition en mode de repérage couvrant la totalité de la règle en prenant une marge pour bien en visualiser les bords ;
- sur l'image de projection, définir les limites d'acquisition en incluant soit les extrémités soit les marqueurs de la règle, (au moins 3 coupes de part et d'autre de l'un ou l'autre de ces types d'éléments de la règle) ;
- noter la distance affichée ;
- faire une acquisition en mode hélicoïdal avec des coupes reconstruites jointives submillimétriques ;
- reconstruire les images acquises et les exporter.

#### Analyse des résultats

- repérer dans le volume d'images reconstruites les 2 coupes tomographiques reconstruites contenant soit les extrémités soit les marqueurs de la règle ;
- noter pour chacune des 2 images leur position selon l'axe z, puis en déduire la distance mesurée par soustraction des 2 coordonnées ;
- pour chacune des 2 positions du support patient, noter la coordonnée affichée, puis déterminer la distance affichée par soustraction des 2 coordonnées ;
- comparer la distance mesurée à la distance affichée.

#### **9.1.11.3 Critères d'acceptabilité**

La distance mesurée doit être conforme au critère suivant :

$$-2 \text{ mm} \leq (d_{\text{mes}} - d_{\text{aff}}) \leq 2 \text{ mm}$$

L'écart entre la valeur mesurée de la distance de déplacement du support patient ou du statif et la valeur affichée de la distance de déplacement du support patient ou du statif doit être inférieur ou égal à  $\pm 2$  mm.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### **9.2 Test relatif au mode interventionnel**

#### **9.2.1 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z**

##### **9.2.1.1 Matériel requis**

- objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient.

##### **9.2.1.2 Modalités du contrôle**

#### Montage

Pour chaque laser axial présent et utilisé dans la pratique clinique :

- placer les marqueurs de l'objet-test sur le faisceau du laser ;

#### Acquisition et reconstruction

- faire une acquisition de la section de l'objet test comportant les marqueurs, en utilisant des coupes reconstruites jointives submillimétriques.
- 

#### Analyse des résultats

- déterminer la coupe tomographique M dans laquelle l'image des marqueurs de l'objet-test est la plus visible ;
- noter la position de cette coupe selon l'axe z.

### 9.2.1.3 Critères d'acceptabilité

La distance séparant le faisceau lumineux de la coupe reconstruite M doit être conforme au critère suivant :  $d \leq 2 \text{ mm}$ . Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

## 9.3 Tests relatifs à la tomodensitométrie de simulation en radiothérapie

### 9.3.1 Exactitude des distances et planéité du support du patient

#### 9.3.1.1 Matériel requis

- objet-test pour le contrôle des distances et de la planéité du support du patient.

#### 9.3.1.2 Modalités du contrôle

##### Montage

- centrer l'objet-test.

##### Acquisition et reconstruction

- faire une acquisition de l'objet-test en mode axial ou hélicoïdal avec l'épaisseur de coupe la plus fine disponible sur l'appareil.

##### Analyse des résultats

- analyser l'image sur laquelle les marqueurs sont les plus contrastés ;
- mesurer les distances séparant les marqueurs suivant les axes x et y ;
- vérifier l'alignement des 3 marqueurs selon l'axe x en déterminant l'écart maximum de distance suivant l'axe y entre chacun d'eux.

#### 9.3.1.3 Critères d'acceptabilité

Les distances séparant les inclusions de l'objet-test suivant les axes x et y doivent être conformes au critère suivant :

$$-2 \text{ mm} \leq (d_{(th)} - d_{(mes)}) \leq 2 \text{ mm}$$

L'écart entre la valeur mesurée de la distance des marqueurs et la valeur de la distance théorique des marqueurs doit être inférieur ou égal à  $\pm 2 \text{ mm}$ .

Par ailleurs, l'écart maximal suivant l'axe y, des 3 inclusions alignées suivant l'axe x, doit être conforme au critère suivant :

$$(y_{(max)} - y_{(min)}) \leq 2 \text{ mm}$$

L'écart entre la valeur maximale de l'ordonnée et la valeur minimale de l'ordonnée doit être inférieur ou égal à 2 mm.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### 9.3.2 Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (radiothérapie)

#### 9.3.2.1 Matériel requis

- objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient.

#### 9.3.2.2 Modalités du contrôle

Le présent test doit être mis en œuvre uniquement dans le cas où les lasers sont utilisés pour le positionnement du patient à la fois sur le support du tomodensitomètre et sur celui de l'accélérateur linéaire.

##### Montage

Pour chaque laser présent et utilisé dans la pratique clinique :

- placer les marqueurs de l'objet-test sur le faisceau du laser ;

Acquisition et reconstruction

- faire une acquisition de la section de l'objet test comportant les marqueurs, en utilisant des coupes reconstruites jointives submillimétriques.

Analyse des résultats

- déterminer pour chacun des lasers testés la coupe tomographique M dans laquelle l'image des marqueurs de l'objet-test est la plus visible ;
- noter la position de cette coupe selon l'axe z.

**9.3.2.3 Critères d'acceptabilité**

La distance séparant le faisceau lumineux de la coupe reconstruite M doit être conforme au critère suivant :  $d \leq 2 \text{ mm}$ . Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.



# ANNEXE B : Contrôle de qualité interne

Le contrôle de qualité interne auquel sont soumis les types de dispositifs énumérés au point 1 de l'annexe A, est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire.

## 1 Dispositions concernant le matériel de contrôle

Le matériel de contrôle de qualité nécessaire à la mise en œuvre du contrôle de qualité interne et dont les caractéristiques sont fournies au point 4 de l'annexe A, est listé ci-dessous :

- dosimètre ;
- fantôme(s) de dosimétrie ;
- fantôme(s) d'eau liquide uniforme ;
- logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB) ;
- objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient.

Le matériel de dosimétrie ci-dessus ne doit pas nécessairement être détenu par l'exploitant au regard de la faible fréquence attendue de réalisation des tests le nécessitant. En effet, en cas de réalisation du test d'IDSP par un prestataire, ce dernier pourra utiliser son propre matériel de dosimétrie. Par ailleurs, dans le cas de l'utilisation d'un type de matériel de dosimétrie différent de la chambre « crayon », il convient de s'en remettre aux préconisations d'utilisation du fabricant de ce matériel, de justifier de son choix et de consigner celui-ci dans le registre des opérations.

## 2 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité interne

### 2.1 Contrôles internes à réaliser avant la mise en service

Les tests ci-dessous sont à réaliser pour le mode conventionnel, ainsi que pour le mode spectral si celui-ci est utilisé cliniquement :

- 9.1.5. Indice de dose tomодensitométrique pondéré (IDSP) ;
- 9.1.7. Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts limité à :
  - l'exactitude et l'uniformité du nombre CT de l'eau et aux artéfacts pour le mode conventionnel ;
  - l'uniformité du nombre CT de l'eau et aux artéfacts pour le mode spectral

### 2.2 Contrôles internes à réaliser périodiquement selon le domaine d'utilisation du tomодensitomètre

Le tableau ci-dessous définit les tests périodiques à réaliser dans le cadre du contrôle de qualité interne selon le domaine d'utilisation du tomодensitomètre, ainsi que les périodicités associées. L'ensemble des domaines d'utilisation est listé au point 1 de l'annexe A.

Test	Domaine d'utilisation				
	Tomодensitométrie à visée diagnostique	Tomодensitométrie couplée au TEMP ou au TEP	Tomодensitométrie à visée interventionnelle	Tomодensitométrie de simulation en radiothérapie	Tomодensitomètre per-opératoire
Exactitude et/ou stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts	Trimestrielle	Trimestrielle	Trimestrielle	Trimestrielle	Semestrielle

Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	-	-	Trimestrielle	Trimestrielle	-
---	---	---	---------------	---------------	---

Le test d'exactitude et/ou stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts est à réaliser pour le mode conventionnel, ainsi que pour le mode spectral, si celui-ci est utilisé cliniquement.

La périodicité des contrôles de qualité interne périodique est assortie d'une tolérance de  $\pm 15$  jours.

Dans le cas où la date de contrôle interne périodique déterminée suivant cette règle serait éloignée de moins de 15 jours du contrôle externe périodique, le contrôle interne correspondant n'est pas à réaliser.

Dans le cas d'un tomodesitométriseur cumulant plusieurs domaines d'utilisation, les tests relatifs à chacun de ces domaines doivent être réalisés.

### 2.3 Contrôles internes à réaliser suite à une intervention

Certaines interventions sur les tomodesitométriseurs requièrent la réalisation de tests en dehors des types de contrôles prévus par la présente décision. Ces tests sont à réaliser dans un délai de 15 jours suivant l'intervention.

En cas d'intervention sur la chaîne de production des rayons X (générateur haute tension, le ou les tube(s) radiogène(s), collimateur pré-patient et post-patient) :

- [9.1.5](#). Indices de dose tomodesitométriques, pour le mode conventionnel et le mode spectral si celui-ci est utilisé dans la pratique clinique ;
- [9.1.7](#). Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts, pour le mode conventionnel et le mode spectral si celui-ci est utilisé dans la pratique clinique ;

En cas d'évolution logicielle et/ou matérielle informatique sur le tomodesitométriseur, la description des modifications qu'elle apporte ainsi que les tests à réaliser dans le cadre du contrôle interne pour lesquels une nouvelle valeur de référence doit être établie, sont renseignés par le fabricant sur le rapport d'intervention qui doit être consigné dans le registre des opérations.

En cas d'intervention physique sur l'ensemble de détection :

- [9.1.7](#). Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts, pour le mode conventionnel et le mode spectral si utilisé dans la pratique clinique.

Elément(s) concerné(s)	Test(s) à réaliser		
	Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts, pour le mode conventionnel et le mode spectral si utilisé	IDSP pour le mode conventionnel et le mode spectral si utilisé cliniquement	Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z (interventionnelle et radiothérapie)
Tube(s) Radiogène(s)	X	X	
Collimateurs, et filtre(s) -pré-patient	X	X	
Collimation post-patient	X		

Ensemble de génération de Haute Tension	X	X	
Ensemble de Détection (Modules)	X		
Modification de protocole de contrôle	Se référer au registre des opérations	Se référer au registre des opérations	Se référer au registre des opérations
Evolution logicielle et/ou matérielle	Se référer au rapport d'intervention du fabricant	Se référer au rapport d'intervention du fabricant	Se référer au rapport d'intervention du fabricant
En cas d'intervention sur les lasers			X

# ANNEXE C : Contrôle de qualité externe

Le contrôle de qualité externe, auquel sont soumis les types de dispositifs énumérés au point 1 de l'annexe A, est réalisé par un organisme de contrôle de qualité accrédité à cet effet par le comité français d'accréditation ou tout autre organisme signataire de l'accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation. Le contrôle de qualité externe comprend des opérations de tests sur le tomodynamomètre et un audit du contrôle de qualité interne. La périodicité du contrôle de qualité externe est annuelle.

## 1 Dispositions concernant le matériel de contrôle

Le matériel de contrôle de qualité nécessaire à la mise en œuvre du contrôle de qualité externe, dont les caractéristiques sont fournies au point 4 de l'annexe A, est listé ci-dessous :

- dosimètre de type chambre d'ionisation « crayon » ;
- détecteur de mesure du profil de dose ;
- fantôme(s) de dosimétrie ;
- fantôme(s) d'eau liquide uniforme(s) (fourni(s) par l'exploitant) ;
- fantôme spécifique au contrôle des images VNC ;
- fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste ;
- fantôme pour le contrôle de l'épaisseur de coupe reconstruite ;
- logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB) ;
- logiciel de détermination de la fonction de transfert de modulation ;
- logiciel de détermination de l'épaisseur de coupe reconstruite ;
- objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient ;
- objet-test pour le contrôle des longueurs et de la planéité du support du patient ;
- support radiotransparent ;
- règle radio-opaque.

## 2 Rapports du contrôle de qualité externe

Les rapports de contrôle externe sont remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximum de 12 jours ouvrés sauf si une non-conformité grave a été constatée, auquel cas l'édition du rapport doit se faire dans un délai de 2 jours ouvrés. Les rapports de contrôle de qualité externe doivent comporter les informations suivantes :

### 2.1 Informations relatives à l'exploitant

- nom et qualité de l'exploitant ;
- adresse électronique de l'exploitant ;
- lieu d'implantation de l'installation ;
- nom et qualité de la personne présente au moment du contrôle.

### 2.2 Informations relatives à la composition de l'installation

- la marque, le modèle, le numéro de série, et la date de première mise en service du tomodynamomètre ainsi que, le numéro de version du logiciel et l'année de mise en place de cette version logicielle ;
- le nombre de tube(s) radiogène(s) qui équipe(nt) le tomodynamomètre ;
- la marque, le modèle, le numéro de série et la date de mise en service du (ou des) tube(s) radiogène(s) équipant le tomodynamomètre ;
- le cas échéant, présence d'un plateau pour la radiothérapie ;
- tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité de l'installation, y compris un ou plusieurs blocs du générateur de haute tension, le ou les tube(s) radiogène(s), le collimateur, la collimation post-patient, le ou les ensemble(s) de détection équipant le tomodynamomètre et le changement de version logicielle.



### 2.3 Informations relatives à l'utilisation clinique de l'installation

- le ou les domaine(s) d'utilisation du tomodesitométr ;
- le ou les modes d'acquisition et de reconstruction utilisé(s) en routine clinique ;
- le cas échéant, pour le mode spectral :
  - o le niveau d'énergie de l'image virtuelle mono-énergétique la plus utilisée en clinique ;
  - o l'utilisation éventuelle de l'imagerie virtuelle sans produit de contraste ;
- les algorithmes de reconstruction utilisés ainsi que les niveaux utilisés pour chacun des protocoles de contrôle de qualité utilisés pour obtenir des images ;
- l'utilisation éventuelle de la modulation d'intensité ;
- les lasers utilisés dans la pratique clinique ;
- si le plateau de radiothérapie est utilisé dans la pratique clinique dans plus de 50% des cas ;
- l'épaisseur de coupe reconstruite la plus utilisée cliniquement ;
- l'épaisseur de coupe reconstruite la plus fine utilisée cliniquement ;

### 2.4 Informations relatives au contrôle

- type de contrôle : contrôle externe initial, contrôle externe annuel, contre-visite ;
- nom de la personne ayant réalisé le contrôle ;
- nom de la personne ayant validé le rapport de contrôle ;
- liste des équipements utilisés pour le contrôle en spécifiant la marque, le modèle, le numéro de série et, le cas échéant, la date de fin de validité de l'étalonnage ;
- la liste des protocoles de contrôle de qualité définis au point 5 de l'annexe A ;
- pour ce qui concerne la partie relative aux modalités de détermination du SPB du test d'Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts prévu au point 9.1.7 de l'annexe A, la position et la taille des ROI sur l'image du fantôme d'eau ;
- le cas échéant, les modifications liées à l'optimisation des protocoles cliniques ayant servi de base pour la définition des protocoles de contrôle ;
- conditions particulières de réalisation de chaque test, si nécessaire, ainsi qu'obligatoirement :
  - o les paramètres d'acquisition et de reconstruction pour chaque test ;
  - o pour le test d'exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts, taille et position des ROI utilisées pour la détermination du bruit et du spectre de puissance du bruit ;
  - o pour le test de contrôle des images virtuelles sans produit de contraste, diamètre et concentration des inserts, constitués de matériau équivalent à l'iode, considérés pour les mesures.
- date du contrôle ;
- résultats des mesures pour chaque test ;
- état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non-conforme, non-conforme persistant, non-conforme grave persistant ;
- tableau récapitulatif des non-conformités constatées ;
- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à une action corrective pour la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors d'un contrôle ;
- nécessité de contre-visite ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats, si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l'ANSM et à l'ARS dont dépend l'exploitant.

Les résultats figurant sur les rapports de contrôle externe font référence aux images issues du contrôle de qualité externe qui sont archivées par l'organisme de contrôle de qualité externe.

### 3 Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe

Les contrôles de qualité externe sont à mettre en œuvre selon une périodicité annuelle. Par ailleurs, en cas d'interventions sur le tomodensitomètre visant à améliorer ses caractéristiques requiert la réalisation d'un nouveau contrôle externe initial au plus tard 3 mois après l'intervention.

Si le test prévu au point [9.2.1](#) et/ou celui prévu au point [9.3.2](#) de l'annexe A sont à réaliser au cours du contrôle de qualité externe, il convient de débiter le contrôle par celui-ci étant donné que plusieurs autres tests utilisent le laser de positionnement afin de centrer les objets-tests requis pour leur réalisation. Par ailleurs, si aucun de ces tests n'est à mettre en œuvre, il est tout de même vivement conseillé de vérifier l'exactitude de positionnement du laser en amont de la réalisation du contrôle.

Lors des contrôles de qualité externe, l'exploitant ou une personne le représentant, doit être présent.

#### 3.1 Contrôle commun à tous les domaines d'utilisation

- Inventaire et audit du contrôle interne :
  - o [9.1.1](#). Identification de l'installation
  - o [9.1.2](#). Audit du contrôle de qualité interne
  - o [9.1.3](#). Sécurité de l'utilisation de l'installation
- Caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayons X :
  - o [9.1.4](#). Profil de dose
  - o [9.1.5](#). Indices de dose tomodensitométriques
  - o [9.1.6](#). Modulation du courant du tube
- Qualité image :
  - o [9.1.7](#). Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artefacts
  - o [9.1.8](#). Epaisseur de coupe tomographique
  - o [9.1.9](#). Fonction de transfert de modulation (FTM)
  - o [9.1.10](#). Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste (VNC)
  - o [9.1.11](#). Déplacement du support patient ou du statif

Les tests d'indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP) et d'exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artefacts sont à réaliser pour le mode conventionnel, ainsi que pour le mode spectral si ce dernier est utilisé cliniquement.

#### 3.2 Contrôle additionnel en fonction du domaine d'utilisation

- Test relatif au mode interventionnel :
  - o [9.2.1](#). Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z
- Tests relatifs à la tomodensitométrie de simulation en radiothérapie
  - o [9.3.1](#). Exactitude des longueurs et planéité du support du patient
  - o [9.3.2](#). Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z

Dans le cas d'un tomodensitomètre cumulant plusieurs domaines d'utilisation, les tests relatifs à chacun de ces domaines doivent être réalisés.

## Annexe 2

### à l'avis n° 2025-AV-006 de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection du 8 avril 2025 portant sur le projet de décision de l'ANSM fixant les modalités de contrôle de qualité des tomodensitomètres

Modifications rédactionnelles suggérées au projet de décision de l'ANSM fixant les modalités  
du contrôle de qualité des tomodensitomètres

TEXTE DU PROJET DE DÉCISION	PROPOSITION DE L'ASNR
L'ensemble du document	Prendre en compte les recommandations de l'expertise et de l'instruction ainsi que les pages de modifications rédactionnelles de l'avis IRSN N° 2024-00125 portant sur le projet de décision de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des tomodensitomètres du 29 août 2024.
L'ensemble du document	Intituler par exemple : l'annexe A en « <a href="#">Dispositions générales</a> » l'annexe B en « <a href="#">Descriptions des tests</a> » l'annexe C en « <a href="#">Contrôle de qualité interne</a> » l'annexe D en « <a href="#">Contrôle de qualité externe</a> » l'annexe E en « <a href="#">Synthèse</a> »
Table des matières	Remplacer : « 1/ Disposition générales » par « <a href="#">1/ Dispositions générales</a> »
Décision du XX XX 2024 Page 5	Remplacer : « dans l'annexe » par « <a href="#">dans les annexes</a> »
Annexe A 1/ Dispositions générales Page 6	Remplacer : « l'article R.5212-27-1 » par : « <a href="#">l'article R. 5212-27-1 du code de la santé publique</a> »
Annexe A 1/ Dispositions générales Page 6	Les domaines d'application : Définir les domaines d'application dans cette section en expliquant les domaines d'utilisation pour les TDM interventionnels et ceux utilisés au bloc opératoire
Annexe A 2/ Organisation des contrôles Page 7	Les contrôles de qualité interne, audit et externe : Clarifier les responsabilités respectives des parties prenantes relatives aux CQI, CQE et l'audit du CQE.
Annexe A 2.1/ périodicités Page 7 et 8, 4 <sup>e</sup> paragraphe	Modifier la figure relative à la périodicité en faisant apparaître la tolérance.
Annexe A 2.2/ Traitement des non-conformités Page 8	Le paragraphe n'est pas très clair sur la gestion des non-conformités, leur conséquence, les obligations respectives des parties prenantes, la remise en conformité par type de tests. Faire un renvoi vers une synthèse en annexe E
Annexe A 3/ informations tenues à la disposition de l'OCQE Page 9	Renommer en « <a href="#">Inventaire et registre des opérations</a> »
Annexe A 4/ Matériel de contrôle de qualité Page 10	Renommer cette partie en « <a href="#">Matériels et logiciels de contrôle de qualité</a> » en 2 sous parties : Une partie « <a href="#">Matériels</a> » et une autre partie « <a href="#">Logiciels</a> » Ce paragraphe mérite d'être présenté sous forme tabulaire puisqu'il s'agit d'une liste. Remplacer « linéaire » par « <a href="#">linéique</a> » Ajouter une définition pour les 2 logiciels non définis.

Annexe A 5/ Protocoles de contrôle de qualité Page 11	Ne pas faire mention aux « protocoles cliniques » mais « <b>aux paramètres d'acquisition et de reconstruction les plus utilisés en routine clinique</b> ». La notion de protocole clinique risque d'apporter de la confusion sans l'avoir défini préalablement.
Annexe A 5/ Protocoles de contrôle de qualité Page 12  5.1/ Protocole de contrôle de qualité image Page 12	Remplacer : « Par ailleurs, ces protocoles de contrôle sont listés dans le registre des opérations en faisant figurer, pour chacun d'entre eux les paramètres d'acquisition, mAs, kV, épaisseur de coupe, collimation, pitch, l'algorithme de de reconstruction et le niveau associé ». Par « <b>Par ailleurs, ces protocoles de contrôle de qualité sont listés dans le registre des opérations en faisant figurer pour chacun d'entre eux, les paramètres d'acquisition : tension (kV), intensité (mA), temps de rotation (s), collimation (mm), épaisseur de coupe (mm), FOV, algorithme de reconstruction, IDSP (mGy)</b> ».  Remplacer : « protocole le plus utilisé cliniquement » Par « <b>les paramètres d'acquisition et de reconstruction les plus utilisés en routine clinique</b> ». Les paramètres définis doivent correspondre aux conditions les plus proches de l'utilisation clinique.
Annexe A 5/ Protocoles de contrôle de qualité Page 13	Remplacer : « 5.8 Gestion des protocoles de contrôles qualité » par « <b>5.8 Protocoles de contrôles de qualité</b> ». Remplacer : « Lors du contrôle externe périodique, l'exploitant peut notifier à l'organisme de contrôle des modifications de pratique entraînant la nécessité de modifier les protocoles de contrôle qualité ». Par « <b>Lors du contrôle externe périodique, l'exploitant notifie à l'organisme de contrôle des modifications de pratique entraînant la nécessité de modifier les protocoles de contrôle qualité</b> ».
Annexe A 6/ Définitions Pages 13 à 16	Déplacer la liste des définitions en tableau au début du document pour le besoin des lecteurs ou créer un glossaire en début de document. Ajouter la définition du coefficient d'atténuation linéique. Remplacer : « indice de dose tomодensitométrique » par « <b>indice de dose scanographique</b> » Remplacer : « Mode axial » par « <b>Mode incrémental ou séquentiel</b> » Définir le « mode conventionnel » : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mode permettant de générer des images tomодensitométriques obtenues par une procédure de reconstruction ou de traitement d'image basée sur des données tomодensitométriques contenant une seule propriété spectrale. (Détection a-énergétique).</b></li> </ul> Mieux définir le « mode de repérage ou topogramme » : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prise de données à bas courant et de basse résolution réalisée en gardant fixe le carrousel tube-détecteur et en déplaçant la table et le patient sur une certaine distance (hormis pour les scanners mobiles sur rails). L'image reconstruite est une simple projection de la zone explorée servant à positionner les futures acquisitions.</b></li> </ul>



	<p>Mieux définir le « mode hélicoïdal ou spiralé » :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mode d'acquisition pour lequel le couple source RX-détecteur, en rotation autour du patient, acquiert des images avec un déplacement synchrone du support patient selon l'axe z (sauf pour les scanners mobiles sur rails).</li> </ul> <p>Ajouter la définition « tomodensitomètre à faisceau collimaté de type éventail » :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositif d'imagerie utilisant un détecteur de type multibarrettes et un tube à rayons X collimaté, animé d'un mouvement de rotation autour du patient pour acquérir des données de projections permettant de reconstruire des images 2D ou 3D.</li> </ul> <p>Définition de « tomodensitomètre à faisceau conique » :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositif d'imagerie, utilisant un détecteur de type capteur plan (2D) et un tube à rayons X, animé d'un mouvement de rotation autour du patient pour acquérir des données de projections permettant de reconstruire des images 2D ou 3D.</li> </ul> <p>Ajouter la définition « tomodensitomètre interventionnel fixe » et « tomodensitomètre interventionnel mobile ».</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Équipement d'imagerie dédié aux pratiques interventionnelles radioguidées ne pouvant pas être déplacé dans une autre salle.</li> </ul> <p>Équipement d'imagerie dédié aux pratiques interventionnelles radioguidées pouvant être déplacé d'une salle à l'autre.</p>
Annexe A 7/ Liste des abréviations et indices Page 17	<p>Insérer la liste des abréviations et des indices en début de documents sous forme tabulaire pour plus de lisibilité.</p> <p>Ajouter <math>\mu_{\text{matériau}}</math> pour le coefficient d'atténuation linéique</p>
Annexe A 8/ Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles Page 17	<p>Cette partie doit être déplacée dans la partie Organisation des contrôles / contrôle de qualité interne, audit et externe.</p>
Annexe A 9/ Description des tests Page 18 à 29	<p>Nommer une annexe B « Description des tests »</p> <p>Réviser l'arborescence :</p> <p>1/ Identification de l'installation</p> <p>1.1/ Modalité de contrôles</p> <p>1.2/ Critères d'acceptabilité</p> <p>2/ Audit du contrôle de qualité interne</p> <p>2.1/ modalités de contrôles</p> <p>2.2/ Critères d'acceptabilité</p> <p>Et ainsi de suite</p>
Annexe A 9/ Description des tests Page 19	<p>Définir la notion de « témoins de sécurité et d'affichage » et de « bouton d'arrêt d'exposition ».</p> <p>Il convient d'éviter une possible confusion avec les boutons d'arrêt d'urgence qui sont déjà contrôlés lors de vérifications initiales et périodiques au titre du code du travail.</p>
Annexe A 9/ Description des tests Pages 20 à 22	<p>Reformuler l'expression : « mAs moyen au moyen » par « mAs moyens à partir de »</p>
Annexe A 9/ Description des tests Pages 27	<p>Remplacer :</p> $10 \text{ UH} \leq \left( \text{Nombre } CT_{\frac{\text{H}_2\text{O}}{\text{T}}} - \frac{\sum_{n=1}^4 (\text{Nombre } CT_{\text{moy,H}_2\text{O}})_n}{4} \right) \leq 10 \text{ UH}$ <p>Par</p> $-10 \text{ UH} \leq \left( \text{Nombre } CT_{\frac{\text{H}_2\text{O}}{\text{T}}} - \frac{\sum_{n=1}^4 (\text{Nombre } CT_{\text{moy,H}_2\text{O}})_n}{4} \right) \leq 10 \text{ UH}$

	<p>Ou</p> $\left( \text{Nombre } CT_{\frac{H_2O}{I}} - \frac{\sum_{n=1}^4 (\text{Nombre } CT_{\text{moy}, H_2O})_n}{4} \right) \leq  10 \text{ UH} $
Annexe B Les contrôles de qualité interne Page 30	À renommer en Annexe C
Annexe B 2.1/ contrôles internes à réaliser avant la mise en service	<p>Remplacer :</p> <p>« Les tests ci-dessous sont à réaliser pour le mode conventionnel, ainsi que pour le mode spectral si celui-ci est utilisé cliniquement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 9.1.5. Indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP) ;</li> <li>- 9.1.7. Exactitude/stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts limité à : <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> l'exactitude et l'uniformité du nombre CT de l'eau et aux artéfacts pour le mode conventionnel ;</li> <li><input type="checkbox"/> l'uniformité du nombre CT de l'eau et aux artéfacts pour le mode spectral ».</li> </ul> </li> </ul> <p>Par :</p> <p>« Les tests suivants doivent être réalisés :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le mode axial et hélicoïdal : IDSP et Exactitude, uniformité et artéfacts ;</li> <li>• Pour le mode spectral si utilisé : IDSP et uniformité et artéfacts. »</li> </ul>
Annexe B Les contrôles de qualité interne 2.2/ contrôles internes à réaliser périodiquement selon le domaine d'utilisation Page 30 et 31	<p>Il n'y a pas de test sur la précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z pour les TDM per-opératoires.</p> <p>Vérifier l'existence des lasers et leur test.</p>
Annexe C Contrôle de qualité externe Page 33	Renommer en Annexe D
Annexe C Contrôle de qualité externe 3/ Dispositions spécifiques au contrôle de qualité externe Page 35	<p>Clarifier la phrase :</p> <p>« Par ailleurs, en cas d'interventions sur le tomodensitomètre visant à améliorer ses caractéristiques requiert la réalisation d'un nouveau contrôle externe initial au plus tard 3 mois après l'intervention ».</p>
Annexe C Contrôle de qualité externe 3.2/ Contrôle additionnel en fonction du domaine d'utilisation Page 35	Le test relatif au mode interventionnel concerne-t-il les scanners interventionnels utilisés au bloc opératoire ?
Autre annexe non existante.	<p>Nommer la dernière annexe D : Synthèse générale</p> <p>Ajouter une synthèse sous forme d'un tableau de tous les tests réalisés en CQI et CQE selon les types de scanner</p> <p>Ajouter une synthèse sous forme d'un tableau de toutes les non-conformités en CQE, en CQI, ainsi que leurs conséquences et les exigences de remise en conformité selon les parties prenantes.</p>