

Application de la décision du 24 septembre 2007

1. Mise en garde générale importante

De manière générale, pour la réalisation des tests définis dans l'annexe à la décision du 24 septembre 2007, dans le cas où le récepteur d'image de l'installation est un capteur plan, les contrôles pour lesquels il n'est pas réalisé d'image doivent être effectués avec un cache radio-opaque en place sur le détecteur afin de le protéger. **Si cette précaution n'est pas prise, le détecteur peut être gravement endommagé.**

2. Contrôle de la CDA en radiographie (point 6.1.1.2.) et en radioscopie (point 6.2.1.2.)

Il est rappelé que ces tests doivent être réalisés avec une tension de **70 kV**. Les critères d'acceptabilité applicables dans ce cas sont les suivants :

- radioscopie interventionnelle : CDA comprise entre 2,5 et 2,0 mm d'aluminium : remise en conformité dès que possible ; CDA inférieure à 2 mm d'aluminium : arrêt d'exploitation ;

- dans les autres cas : CDA comprise entre 2,3 et 2,0 mm d'aluminium : remise en conformité dès que possible ; CDA inférieure à 2 mm d'aluminium : arrêt d'exploitation ;

Si le contrôle ne peut pas être réalisé à 70 kV, **et uniquement dans ce cas**, il convient d'appliquer les critères d'acceptabilité suivants :

2.1. Table de correspondance pour la fonction radioscopie des installations utilisées en radiologie interventionnelle :

Tension	non-conformité mineure si CDA comprise dans l'intervalle :	non-conformité grave si CDA strictement inférieure à :
(kV)	(mm Al)	(mm Al)
50	1,5 - 1,8	1,5
60	1,7 - 2,2	1,7
70	2,0 - 2,5	2,0
80	2,3 - 2,9	2,3
90	2,6 - 3,2	2,6
100	3,0 - 3,6	3,0
110	3,3 - 3,9	3,3
120	3,7 - 4,3	3,7
130	4,1 - 4,7	4,1
140	4,5 - 5,0	4,5
150	4,9 - 5,4	4,9

2.2. Table de correspondance pour la fonction radioscopie et la fonction radiographie des autres types d'installations :

Tension	non-conformité mineure si CDA comprise dans l'intervalle :	non-conformité grave si CDA strictement inférieure à :
(kV)	(mm Al)	(mm Al)
50	1,5 - 1,7	1,5
60	1,7 - 2,0	1,7
70	2,0 - 2,3	2,0
80	2,3 - 2,6	2,3
90	2,6 - 3,0	2,6
100	3,0 - 3,4	3,0
110	3,3 - 3,8	3,3
120	3,7 - 4,2	3,7
130	4,1 - 4,6	4,1
140	4,5 - 5,0	4,5
150	4,9 - 5,4	4,9

Par ailleurs, les tests de contrôle de la CDA peuvent être réalisés selon des modalités alternatives à celles décrites dans la décision, au moyen d'un appareil étalonné permettant la mesure directe de la CDA, les conditions d'exposition restant inchangées.

3. Modalités du contrôle de la correspondance entre le champ irradié et le récepteur d'image (point 6.1.2.2.2)

Ce test a pour objectif de s'assurer de la correspondance entre la zone d'irradiation et la taille du récepteur d'image.

Dans le cas d'une installation équipée d'un collimateur non automatique, la décision dispose qu'il faut ajuster le champ à la taille du récepteur d'image pour la distance focale utilisée, sans que les modalités de cet ajustement ne soient précisées.

Deux situations sont à prendre en considération :

- cas des installations pour lesquelles les positions relatives X-Y de la source et du récepteur d'image sont fixes ou maintenues alignées par un asservissement : si la focale est variable et le collimateur manuel, il y a nécessité d'utiliser les indications de champ relatives aux distances focales. Il apparaît, toutefois, que certaines installations encore en service ne disposent pas de ces indications. Ce cas constitue une non-conformité nécessitant une remise en conformité dans les meilleurs délais, devant être vérifiée par une contre-visite ;
- cas des installations pour lesquelles les positions relatives X-Y de la source et du récepteur d'image sont ajustables manuellement sans ancrage, ni repères. Ces installations sont assimilables aux dispositifs mobiles de radiologie, et il n'est donc pas demandé de vérifier la congruence entre le champ irradié et le récepteur d'image.

4. Tableau récapitulatif des formules à utiliser et critères d'acceptabilité associés

Test	Critère d'acceptabilité
6.1.1.1.2.1. Exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X	$Abs(U_{(mes)}-U_{(aff)})/U_{(aff)} < 10 \%$
6.1.1.1.2.2. Répétabilité de la tension appliquée au tube à rayons X	$Max(U_{(i)})-Min(U_{(i)})/U_{(moy)} < 5 \%$ (cas général) $Max(U_{(i)})-Min(U_{(i)})/U_{(moy)} < 10 \%$ (générateurs électromécaniques)
6.1.1.3.2.1. Reproductibilité	$Max(Abs(K/mAs_{(i)}-K/mAs_{(moy)}))/K/mAs_{(moy)} \leq 15 \%$
6.1.1.3.2.1. Répétabilité	$Max(Abs(K_{(i)}-K_{(moy)}))/K_{(moy)} \leq 10 \%$
6.1.1.3.2.2. Linéarité	$Max(Abs(K/mAs_{(i)}-K/mAs_{(moy)}))/K/mAs_{(moy)} \leq 15 \%$ $K/mAs_{(moy)}/K/mAs_{(moy(réf))} \geq 65 \%$
6.1.1.4. Correspondance entre le produit kerma x surface, affiché et mesuré	$Abs(PKS_{(mes)}-PKS_{(aff)})/PKS_{(mes)} < 25\%$
6.1.2.2.1. Correspondance entre le champ lumineux et le champ de rayons X	$\Sigma \text{écarts}/DFR < 5 \%^{(1)}$
6.1.2.2.2. Correspondance entre le champ irradié et le récepteur d'image	$\Sigma \text{écarts}/DFR < 5 \%^{(1)}$
6.1.3.1. Vérification de la réponse des cellules	$Max(mAs_{(i)})-Min(mAs_{(i)})/mAs_{(moy)} < 25\%^{(2)}$
6.2.1.1. Exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X	$Abs(U_{(mes)}-U_{(aff)})/U_{(aff)} < 10 \%$
6.2.1.3. Correspondance entre le produit kerma x surface, affiché et mesuré	$Abs(PKS_{(mes)}-PKS_{(aff)})/PKS_{(mes)} < 25\%$
6.2.2. Limitation de la taille du faisceau de rayons X	$\Sigma \text{écarts}/DFR \leq 5 \%^{(1)}$

(1) Un écart est calculé sur chacun des 4 demi-axes. « Σ écarts » représente la somme des valeurs absolues de chacun des 4 écarts.

(2) Dans le cas où toutes les cellules sont sélectionnables simultanément, la charge correspondante doit être prise en compte dans le calcul de la moyenne $mAs_{(moy)}$.

Légendes :

Abs : valeur absolue;

(i) : ième valeur d'une grandeur mesurée

moy : moyenne

U : tension

PKS : produit (Kerma x surface)

Max : maximum;

mes : (mesuré);

réf : référence

K : Kerma

DFR : distance foyer récepteur

Min : Minimum

aff : (affiché)

Σ : somme

mAs : charge

5. Mesure de la surface du champ contrôlé pour les installations qui ne disposent pas de récepteurs d'image test de type cassette ERLM ou couple écran-film.

Pour les tests 6.1.1.4, 6.1.2.2.1, 6.1.2.2.2, 6.2.1.3 et 6.2.2, les films développement à sec (de type Gafchromic) peuvent être utilisés comme récepteurs d'image test à condition qu'ils soient plus grands que les champs contrôlés. Le dernier tiret du point 4.3 dispose qu'en cas d'impossibilité technique de réaliser le test, celle-ci devra être justifiée dans le registre ou dans le rapport de contrôle de qualité externe. L'absence de récepteur d'image test pour la réalisation des tests susmentionnés ne constitue pas une impossibilité technique.

Dans le cadre du contrôle de qualité externe, l'organisme de contrôle et l'exploitant décident d'un commun accord des modalités de mise à disposition du récepteur d'image test nécessaire à la réalisation des tests. L'absence de réalisation d'un des tests susmentionnés dans le cadre du contrôle externe ou la constatation de l'absence de réalisation d'un de ces tests dans le cadre de l'audit, à

cause de l'absence de récepteur test, doit être considérée comme une non-conformité nécessitant la remise en conformité dès que possible et une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

Pour le test 6.1.1.4, dans le cas d'un mobile de radiologie et en l'absence de récepteur d'image test pour réaliser la mesure directe de la surface exposée, la mesure réalisée au point 6.1.2.2.1, avec une règle à détecteur solide, peut être utilisée si elle est conforme aux critères d'acceptabilité.