



Directive R-08-13

Assurance de la qualité pour le développement des films et les accessoires

1. But

La présente directive a pour objet de déterminer le type, l'étendue et la périodicité des mesures visant à assurer la fonctionnalité et la qualité du développement des films et des accessoires.

2. Contexte

L'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP) stipule, à l'art. 100, que le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que les systèmes radiologiques à usage médical fassent l'objet d'un contrôle avant d'être utilisés pour la première fois, et de contrôles réguliers par la suite. L'étendue minimale du programme d'assurance de qualité est définie dans les ordonnances du DFI. En vertu de l'art. 27 de l'ordonnance du DFI du 26 avril 2017 concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X, OrX), dans le cadre de l'assurance de la qualité, l'expérience et l'état de la science et de la technique sont pris en compte, notamment les normes et les recommandations internationales et nationales correspondantes ainsi que les directives de l'OFSP. Les exigences concernant la périodicité sont définies à l'annexe 11OrX.

3. Périodicité et exécution des contrôles de la qualité pour les appareils de développement des films et les accessoires

3.1 Périodicité des contrôles de la qualité

Avant de remettre l'appareil de développement des films et les accessoires (tels que les cassettes ou l'éclairage pour la chambre noire) à l'exploitant, le fournisseur procède à un *test de réception*. Il y a lieu de tenir compte des composants utilisés par l'exploitant (produits chimiques, films, écrans...) et au moins des paramètres de contrôle fixés au point 3.2.

Si des composants de l'appareil de développement des films susceptibles d'influencer la qualité de l'image sont remplacés pendant la période d'exploitation, le fournisseur de ces composants procède à un nouveau *test de réception du développement des films*.

Lors du test de réception et du contrôle d'état, les valeurs de référence déterminantes pour les contrôles ultérieurs de stabilité du développement des films prévus au point 3.3 sont établies à l'aide des méthodes et des moyens de contrôle choisis par l'exploitant.

L'exploitant veille à l'entretien de l'appareil de développement des films en le soumettant au moins une fois par année à une révision conforme aux spécifications du fabricant et à un *contrôle d'état* par un technicien qualifié. Il y a lieu de tenir compte au moins des paramètres de contrôle fixés au point 3.2.

L'exploitant ou un tiers mandaté par lui contrôle chaque année l'état des accessoires tels que les cassettes et l'éclairage de la chambre noire et, le cas échéant, les fait réparer ou remplacer. Il y a lieu de tenir compte au moins des paramètres de contrôle fixés au point 3.2.

Un contrôle de stabilité ou un contrôle d'état du développement des films est effectué avant chaque contrôle de qualité de l'installation radiologique.

L'exploitant de l'appareil de développement des films ou un tiers mandaté par lui effectue un *contrôle de stabilité* au moins une fois par semaine. En cas d'utilisation moins fréquente ou après une longue interruption, ce contrôle s'effectue avant le développement.



3.2 Paramètres de contrôle et exigences pour le test de réception et le contrôle d'état

	Paramètre contrôlé	Détails du paramètre	Exigences/ domaine de tolérance
Couple écran-film	a. Stockage des films	Lieu, température, humidité	selon les spécifications du fabricant
		Âge des films	ne dépasse pas la date de péremption
	b. Assortiment des écrans		cf. point 4 de la présente directive
	c. Inscription sur les cassettes		classe de sensibilité du couple écran-film utilisé, date de mise en service
	d. État des cassettes et des écrans		pression homogène du film, pas de dommages mécaniques, pas de salissures, fermeture en bon état
Chambre noire	Étanchéité à la lumière et éclairage de la chambre noire		pas d'augmentation du voile de base après exposition durant 60 s d'un film préexposé ¹ , c.-à-d. $\Delta D_{opt} \leq 0,05$ ou visuellement pas détectable
Développement des films			renouvellement des bains
	a. Développement manuel	Température du bain de développement	régulation thermostatique ² à $\pm 1^\circ\text{C}$
		Bain de développement	poids spécifique selon les spécifications du fabricant
		Thermomètre sans mercure	disponible
		Chronomètre	disponible
	b. Développement automatique		régulation thermostatique
		Température du révélateur, vitesse de défilement, taux de régénération, qualité de l'eau pour les ajouts chimiques	selon les spécifications du fabricant
	c. Contrôle du développement avec sensitomètre/densitomètre	Sensibilité LE, contraste LK des films utilisés	selon les spécifications du fabricant ³
		Voile de base	$D_{opt} \leq 0,25^4$
	d. Valeur de référence pour le contrôle de stabilité		à établir avec des bains chimiquement stables

¹ Dans le domaine dentaire, pas d'augmentation du voile de base après exposition durant 120 s d'un film non préexposé.

² Pas nécessaire pour le développement des films dentaires intraoraux. Les corrections correspondantes se font à l'aide du ta bleau température-temps.

³ Le développement des films dentaires intraoraux est contrôlé par la détermination densitométrique de la sensibilité et du contraste de films, noircis à l'aide de rayons X, au lieu d'être exposés par un sensitomètre.

⁴ $D_{opt} \leq 0,3$ pour les films dentaires intraoraux.



3.3 Paramètres de contrôle et exigences pour le contrôle de stabilité

	Paramètre contrôlé	Détails du paramètre	Exigences / domaine de tolérance
Densité optique du film-test	a. Mesurée avec sensitomètre/densitomètre	Indice de sensibilité, indice de contraste	valeur de référence $\pm 2,0$
		Voile de base	$D_{opt} \leq 0,25$
	ou :		
	b. Évaluée par comparaison visuelle de plusieurs échelons de contraste adéquats		densité de référence ± 1 échelon de contraste

Les résultats des tests de réception et des contrôles d'état et de stabilité sont consignés dans un procès-verbal. Celui-ci est joint au dossier technique de l'installation radiologique décrit à l'art. 17 OrX ou déposé dans un classeur séparé à proximité de l'appareil de développement.

4. Valeurs recommandées pour la classe de sensibilité concernant les examens radiologiques des adultes et des enfants

Organe	Classe de sensibilité	
	Adultes	Enfants
Thorax	400	400 – 800
Squelette		
hanche, cuisse	400	400 – 800
épaule, bras, côtes sternum, genou, bas de jambe	400	400 – 800
coude, bras, cheville, tarse	200	400
main, poignet, carpe, doigt, pied, orteil	200	400
Crâne	400	400 – 800
Colonne vertébrale		
colonne cervicale	400	400 – 800
colonne dorsale	400	400 – 800
colonne lombaire	400 – 800	400 – 800
Bassin, sacrum	400	400 – 800 ¹⁾
Vésicule biliaire et voies biliaires	400	400 – 800 ¹⁾
Estomac, duodénum	400	400 – 800 ¹⁾
Intestin grêle	400	400 – 800 ¹⁾
Colon	400	400 – 800 ¹⁾
Voies urinaires	400	400 – 800 ¹⁾
Abdomen	400	400 – 800 ¹⁾

¹⁾ Pour les radiographies du tronc effectuées en pédiatrie (notamment dans le cadre d'examens réalisés avec des produits de contraste), il convient d'opter pour les classes de sensibilité 800.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-13df
Établie le : 01.01.2018
Révision n°

-
- Sources: - European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images
Rep. EUR 16260 EN, 1996, European Commission, Brussels
- European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics
Rep. EUR 16261 EN, 1996, European Commission, Brussels
 - Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik, 2007,
Bundesärztekammer, AG der deutschen Ärztekammern, Berlin
 - BAG-Bulletin 25/2007: Röntgendiagnostik: Empfindlichkeitsklassen für Film-Foliensysteme
 - Dosisindikatoren in der Digitalen Radiographie – Eine Übersicht der aktuellen Definitionen,
August 2006; ZVEI, D Frankfurt am Mai, <http://www.zvei.de>
 - DIN V 6868 Teil 58 Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der
Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen