



Directive R-08-12
Contrôle de la qualité des systèmes de tomographie volumique numérisée (TVN) pour l'imagerie de la tête et du cou

1. But / champ d'application

La présente directive détermine le type, l'étendue et la périodicité des mesures visant à garantir la fonctionnalité et la qualité des systèmes de tomographie volumique numérisée. Elle fixe le déroulement des contrôles visés au chap. 2 pour les régions anatomiques suivantes : *zone dento-maxillo-faciale* (médecine dentaire, y c. implantologie et chirurgie maxillo-faciale) et *zone otorhinolaryngologique* (ORL).

2. Généralités

Conformément aux art. 100 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP) et 28 à 30 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur les rayons X (OrX), le système national d'assurance qualité technique englobe un *test de réception* avant qu'une installation ne soit utilisée pour la première fois sur une personne et des *contrôles d'état* réguliers de même étendue. Par ailleurs, des *contrôles de stabilité* doivent permettre d'identifier les écarts de paramètres définis par rapport aux valeurs de référence. Un contrôle de stabilité mensuel simple à réaliser permet d'associer l'utilisateur aux mesures d'assurance qualité (voir aussi chap. 3.2).

2.1 Périodicité des contrôles (selon annexe 11, chap. 2, OrX)

Mesures	Test de réception	Contrôle de stabilité		Contrôle d'état	Révision
		par :	Entreprise spécialisée		
	Entreprise spécialisée	Entreprise spécialisée	Utilisateur	Entreprise spécialisée	Entreprise spécialisée
Système de TVN	<i>avant la 1^{re} utilisation</i>	a	m	6 a	selon les prescriptions du fabricant et <i>avant</i> chaque contrôle d'état
Système de restitution de l'image (écran diagnostic)	<i>avant la 1^{re} utilisation</i>	--	h	3 a	

Tab. 1 : Périodicité des mesures d'assurance qualité (* les valeurs indiquées correspondent aux intervalles maximaux autorisés entre chaque contrôle)

Abréviations : 6 a = tous les six ans* ; 3 a = tous les trois ans* ; a = annuel* ; m = mensuel* ; h = hebdomadaire*

Le fournisseur (employé par une entreprise spécialisée autorisée par l'OFSP) effectue le *test de réception* avant la première utilisation de l'appareil sur une personne, lors de sa remise à l'exploitant. Le *contrôle d'état* est effectué lors d'une révision, par une entreprise spécialisée autorisée par l'OFSP. Conformément aux périodicités du *tableau 1* (cf. chap. 3.2), le *contrôle de stabilité* doit être effectué, d'une part, par une entreprise spécialisée autorisée par l'OFSP et, d'autre part, par l'exploitant de l'appareil ou par un tiers qu'il a mandaté.

L'étendue et la périodicité des *entretiens/révisions* des systèmes radiologiques et de leurs accessoires sont en général fixées *par le fabricant*. En ce qui concerne l'application à une personne, les dispositions de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) concernant les produits qui nécessitent une évaluation de la conformité CE doivent être respectées.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-12df
Etablie le : 01.02.2017
Révision n° : 2 21.12.2021

Les prescriptions fixées dans les normes publiées ont en principe été intégrées lors de la détermination des points à contrôler selon le *chap. 3*. L'assurance qualité des systèmes de tomographie volumique numérisée entrant dans le champ d'application de la présente directive se fonde sur les normes suivantes :

- DIN-6868-161:2013-01 Test de réception des installations radiologiques de médecine dentaire pour la tomographie volumique numérisée
- DIN-6868-15:2015-06 Contrôle de stabilité des installations radiologiques de médecine dentaire pour la tomographique volumique numérisée

Les dispositions de la **directive de l'OFSP 'Exigences applicables aux écrans de diagnostic médicale et l'assurance de la technique de la qualité'** du 1^{er} février 2021 concernant les systèmes de restitution de l'image (écrans de diagnostic) s'appliquent également.

3. Paramètres à vérifier dans les systèmes de tomographie volumique numérisée (TVN) pour l'imagerie de la tête et du cou

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

	Paramètre à vérifier	Exigence / Zone de tolérance	Norme de référence
Tube à rayons X Générateur	Filtrage	$\geq 2,5$ mm Al	CEI 601-1-3
	Tension du tube	≤ 5 % de la valeur nominale	Rapport 172 de l'UE
	Orientation du champ de rayonnement utile vers la surface de détection active	Champs de > 8 cm de côté : ≤ 3 % DFD* dans 2 directions ≤ 2 % DFD dans une direction	DIN 6868-161:2013-01 4.3.2
		Champs de < 8 cm de côté : ≤ 2 % DFD* dans 2 directions ≤ 1 % DFD dans une direction	
Reproductibilité de la dose d'énergie	3 mesures, écart max. de la valeur moyenne $D_d \leq 10$ %	DIN 6868-161:2013-01 4.3.3	
Mesure de la qualité de l'image	Résolution spatiale Indicateur de résolution	MTF _{50%} à documenter MTF _{10%} ≥ 1 Lp/mm	DIN 6868-161:2013-01 4.3.5
	Indicateur de réception A/I	$A/I \geq 100$ (1/mGy·cm ²)	DIN 6868-161:2013-01 4.3.6
	Indicateur d'homogénéité H et artefacts	$H > 5$ aucun artefact visible	DIN 6868-161:2013-01 4.3.7
Dose	Dose d'énergie D à l'isocentre	La dose D à l'isocentre ne doit pas dépasser 50 mGy	DIN 6868-161:2013-01 4.3.6

Tab. 2 : points à vérifier lors du test de réception et du contrôle d'état (*DFD = distance foyer détecteur)



3.2 Paramètres à vérifier lors du **contrôle de stabilité (CS)**

Le titulaire de l'autorisation/l'utilisateur et l'entreprise spécialisée se partagent les tâches liées au CS. Celui-ci doit avoir lieu à intervalles réguliers (cf. tab. 1) :

- par l'utilisateur : *contrôle mensuel*
- par une entreprise spécialisée autorisée par l'OFSP : *contrôle annuel*

	Paramètre à vérifier	Exigence / Zone de tolérance	annuel	mensuel
Tube à rayons X Générateur	Tension du tube	≤ 5 % de la valeur nominale	X	--
	Orientation du champ de rayonnement utile vers la surface de détection active	Champs de > 8cm de côté : ≤ 3 % DFD* dans 2 directions ≤ 2 % DFD dans une direction	X	--
		Champs de < 8cm de côté : ≤ 2 % DFD* dans 2 directions ≤ 1 % DFD dans une direction		
	Reproductibilité de la dose d'énergie	3 mesures, écart par rapport à la valeur moyenne $D_d \leq 10\%$	X	--
Mesure de la qualité de l'image	Indicateur de réception AI	$IR \geq 100$ (1/mGy·cm ²)	X	--
	Indicateur d'homogénéité H et artefacts	$H > 5$ aucun artefact visible	X	X ¹⁾
Dose	Dose d'énergie D à l'isocentre	La dose D à l'isocentre ne doit pas dépasser 50 mGy	X	--

Tab. 3 : Paramètres à vérifier lors du contrôle de stabilité (*DFD = distance foyer-détecteur)

¹⁾ **Contrôle visuel** d'un cliché d'un objet test

4. Objet test / fantôme

Les fantômes répondant à la norme DIN sont composés de polyméthacrylate de méthyle (PMMA). Des aides au positionnement, des entailles et des éléments structurels supplémentaires y sont insérés. Le fantôme présente des zones cylindriques superposées dans le faisceau de rayonnement de manière à pouvoir représenter les structures nécessaires (cf. DIN-6868-15:2015-06, ill. 1). Le même fantôme peut être utilisé pour le test de réception/le contrôle d'état ainsi que le contrôle de stabilité.

5. Littérature, sources

- Ordonnance du DFI sur les installations radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X ; RS 814.542.1)
- Ordonnance sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501)
- Strahlenschutzkommission SSK (2015): *Cone Beam-Computertomographie (CBCT) und Mammatomosynthese. Empfehlung der Strahlenschutzkommission*, Bonn (2015)
- Verdun F.R.: *Quality Assurance in dental CBCT. Institut de radiophysique*. Lausanne, (2015)
- Commission européenne : *Radiation protection No. 172. Cone beam CT for dental and maxillo-facial radiology*. Luxembourg (2012)
- Office fédéral de la santé publique (OFSP): Directive 'Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité' (www.bag.admin.ch/rad-directives)