



Directive R-08-06

Contrôle de la qualité des systèmes radiologiques pour la radiographie et/ou la radioscopie

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 des systèmes radiologiques (systèmes de réception, de restitution [écrans de diagnostic] et de documentation de l'image [documents de diagnostic]).

2. Situation de départ

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 médicale 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 11 OrX.

Lors de l'utilisation de systèmes radiologiques pour la radiographie et/ou la radioscopie, la présente directive s'applique au même titre que l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim) et que l'information « Mise sur le marché d'installations radiologiques à usage médical : exigences pour les assembleurs de systèmes ».

Abréviations et termes

CEI	=	Commission électrotechnique internationale
CR	=	Radiographie assistée par ordinateur (écran mémoire)
DICOM	=	<i>Digital imaging and communication in medicine</i>
DIN	=	Institut allemand de normalisation
DR	=	Radiographie numérique (détecteur plat / <i>flat-panel</i> , détecteur solide / <i>solid-state</i>)
EN	=	Norme européenne
FFS	=	Système film-écran
HIS/KIS	=	Système d'information hospitalier
PACS	=	<i>Picture archiving and communication system</i>
RIS	=	Système d'information radiologique
SC	=	<i>Speed class</i> (classe de sensibilité du couple film-écran)

Alternativement ou en complément, les points de contrôle des chapitres 4 et 6 peuvent être réalisés lors du test de réception et du contrôle d'état des installations de radiographie et radioscopie selon la norme DIN-6868-150:2013-06.



3. Contrôle de la qualité des systèmes radiologiques (installations radiologiques et systèmes de réception, de restitution et documentation de l'image)

3.1 Responsables des contrôles

En vertu de l'art. 100 ORaP, le titulaire de l'autorisation veille à ce que les contrôles de la qualité soient effectués dans les délais impartis.

Le *test de réception* est effectué par le fournisseur de l'appareil ou un tiers chargé de cette fonction avant la remise à l'utilisateur (art. 18 et 28 OrX).

Le *contrôle d'état* est effectué par une entreprise spécialisée à la suite d'une révision ou d'une opération de maintenance ou après toute intervention ou réparation (art. 30 OrX).

Le *contrôle de stabilité* incombe à l'exploitant de l'appareil ou au tiers chargé de cette fonction (art. 29 OrX).

La périodicité des *révisions/maintenances* des systèmes radiologiques est généralement fixée *par le fabricant*. Pour l'application à l'être humain, il faut tenir compte des dispositions de l'ODim (dispositifs avec évaluation de la conformité CE).

Les fantômes correspondants doivent être disponibles, et les éventuels canaux électroniques de transmission de données et de télécommunication servant au diagnostic doivent être examinés.

Les résultats des tests (test de réception, révision/maintenance, contrôle d'état et contrôle de stabilité) doivent faire l'objet d'un procès-verbal et être consignés dans un dossier technique. Ces résultats peuvent aussi – sous réserve d'une mention correspondante dans le dossier technique – être sauvegardés sous forme électronique.

Les résultats du contrôle d'état de toutes les modalités d'un système radiologique doivent être communiqués dans les délais à l'OFSP au moyen du formulaire « Système radiologique médical - Annonce à l'Office fédéral de la santé publique ».

4. Installations de radiographie : paramètres pour le test de réception et les contrôles d'état et de stabilité

4.1 Paramètres pour le test de réception et le contrôle d'état

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Exactitude de l'indication de la tension (kV)	± 10 %
2. Exactitude de la limitation de l'exposition	
Temps d'exposition	± 10 %
Indication de la charge, mAs (clichés)	± 10 %
Temps d'exposition le plus court en exposition automatique (clichés)	< 20 ms
Dose de déclenchement en exposition automatique pour une densité optique nette de 1	selon les spécifications du fabricant
3. Dose	
Rendement de transmission derrière 25 mm Al à 1 m de distance foyer-détecteur et pour une tension du tube de 77/85/91 kV avec un générateur de 12/6/2 impulsions	2 µGy/mAs ± 35 %



Reproductibilité du rendement de transmission	
Écart par rapport à la moyenne d'au moins 5 mesures	< 10 %
Dose nécessaire au récepteur d'image	≤ 10 µGy pour sensibilité du couple écran-film S=200, valeurs correspondantes pour d'autres sensibilités
Radiographie directe : à 80 kV, densité optique nette de 1, pour tous les récepteurs d'image	
Radiographie indirecte, format moyen	≤ 4 µGy
Radiographie indirecte, DSI / cinéfluoroscopie	≤ 0,4 µGy
Exactitude de l'indication du produit dose-surface	± 30 %

4. Filtration

Filtration	≥ 2,5 mm Al
Lorsqu'il n'y a pas de reconstitution possible : mesure de la 1 ^{re} couche de demi-transmission selon la norme CEI à 80 kV	≥ 2,3 mm Al

5. Facteur d'atténuation de l'appareillage

à 80 kV avec grille	≤ 3,5
à 80 kV sans grille	≤ 1,8

6. Rendement (performance) mesuré dans l'air à 1 m de distance foyer-détecteur

Installation fixe	
à 85 kV, temps d'exposition effectif ≤ 1 s	10 mGy
à 125 kV, temps d'exposition effectif ≤ 0,1 s	2 mGy
Installation mobile	
à 85 kV, temps d'exposition effectif ≤ 1 s	3 mGy
à 125 kV, temps d'exposition effectif ≤ 0,1 s	0,6 mGy

➔ Les exigences relatives à la performance de l'installation ne s'appliquent *pas* aux installations radiologiques utilisées à des fins de diagnostic vétérinaire.

7. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image

Coïncidence entre le champ du viseur et le faisceau de radiation : somme des écarts des côtés opposés	≤ 2 % distance foyer-récepteur d'image
Coïncidence entre le marquage central du viseur et le centre du faisceau de radiation	≤ 1 % distance foyer-récepteur d'image
Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image dans chaque axe principal	selon CEI
total des deux axes principaux	≤ 3 % distance foyer-récepteur d'image ≤ 4 % distance foyer-récepteur d'image

8. Résolution minimale

Radiographie directe : sensibilité du couple écran-film S=200	> 2,8 p.l./mm
---	---------------



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-06df
Établie le : 12.07.2004
Révision n° 5 : 20.01.2022

Radiographie indirecte, format de l'amplificateur 23 – 25 cm / 30 - 32 cm / 38 - 40 cm : format moyen	2,0 / 1,6 / 1,3 p.l./mm
Radiographie indirecte, format de l'amplificateur 23 – 25 cm / 30 - 32 cm / 38 - 40 cm DSI / cinéfluoroscopie	1,0 / 0,8 / 0,65 p.l./mm
9. Luminosité du viseur à 1 m de distance du foyer	≥ 100 lux net
10. Contrôle visuel et de fonctionnement général de l'installation	selon spécifications du fabricant
11. Valeurs de référence pour le contrôle de stabilité	à établir et à documenter

4.2 Paramètres pour le contrôle de stabilité

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Stabilité des paramètres d'exposition	
a. Comparaison d'un cliché d'un objet-test avec un cliché de référence (plusieurs échelons de contraste appropriés) :	
densité optique par densitométrie	valeur de référence ± 0,2
ou comparaison visuelle	± 1 échelon de contraste
Contraste, comparaison visuelle	pas de modification essentielle
ou	
b. Mesure de la dose	valeur de référence ± 30 %
2. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image	
Coïncidence entre le champ du viseur et le faisceau de radiation :	≤ 2 % distance foyer-récepteur d'image
somme des écarts des côtés opposés	
Coïncidence entre le marquage central du viseur et le centre du faisceau de radiation	≤ 1 % distance foyer-récepteur d'image
Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image dans	selon CEI
chaque axe principal	≤ 3 % distance foyer-récepteur d'image
total des deux axes principaux	≤ 4 % distance foyer-récepteur d'image



5. Installations de radioscopie : paramètres pour le test de réception et les contrôles d'état et de stabilité

5.1 Paramètres pour le test de réception et le contrôle d'état

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Exactitude de l'indication de la tension (kV)	$\pm 10 \%$
2. Exactitude de l'indication du temps d'exposition (minuterie de scopie)	$\pm 10 \%$
3. Dose	
Rendement de transmission derrière 25 mm Al à 1 m de distance foyer-détecteur et pour une tension du tube de 77/85/91 kV avec un générateur de 12/6/2 impulsions	$2 \mu\text{Gy/mAs} \pm 35 \%$
Débit de dose maximum à toutes les distances pouvant être sélectionnées entre le foyer et le point de référence ¹	$\leq 5,3 \text{ Gy/h}$
Débit de dose maximum pour les applications qui exigent une qualité d'image élevée ²	$\leq 10,6 \text{ Gy/h}$
Exactitude de l'indication du produit dose-surface	$\pm 30 \%$
Débit de dose à l'entrée de l'amplificateur (diamètre nominal de 25 cm) pour tous niveaux de débit, distance foyer-amplificateur maximale, objet-test homogène, tension du tube 70-80 kV :	
réglage de la valeur moyenne	$< 1 \mu\text{Gy/s}$
réglage de la valeur de crête	$< 2 \mu\text{Gy/s}$
Fonction du réglage automatique du débit de dose :	
tension du tube $\leq 80 \text{ kV}$	réduction du débit à 10 % au moins de sa valeur maximale
tension du tube $> 80 \text{ kV}$	réduction du débit à 5 % au moins de sa valeur maximale, la tension du tube ne devant pas être inférieure à 40 kV
4. Filtration	
Filtration connue	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$
Lorsqu'il n'y a pas de reconstitution possible : mesure de la 1 ^{re} couche de demi-transmission selon la norme CEI à 80 kV	$\geq 2,3 \text{ mm Al}$

¹ Le point de référence est situé :

a. sur les dispositifs d'examen à tube placé au-dessous de la table : à un 1 cm au-dessus de la table ;
b. sur les dispositifs d'examen à tube placé au-dessus de la table : à 30 cm au-dessus de la table ;
c. sur les dispositifs d'examen en forme d'arc en C ou de construction analogue : à 30 cm de la surface du récepteur d'image.

² Les exigences de qualité de l'image lors d'examens particuliers par radioscopie qui, pour être atteintes, exigent des paramètres d'exposition spéciaux ainsi que le recours à des systèmes d'imagerie appropriés.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : R-08-06df
Établie le : 12.07.2004
Révision n° 5 : 20.01.2022

5. Facteur d'atténuation de l'appareillage

à 80 kV avec grille	≤ 3,5
à 80 kV sans grille	≤ 1,8

6. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image

Coïncidence entre le champ du viseur et le faisceau de radiation : somme des écarts des côtés opposés	≤ 2 % distance foyer-récepteur d'image
Coïncidence entre le marquage central du viseur et le centre du faisceau de radiation	≤ 1 % distance foyer-récepteur d'image
Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image dans chaque axe principal	selon CEI ≤ 3 % distance foyer-récepteur d'image
total des deux axes principaux	≤ 4 % distance foyer-récepteur d'image

7. Résolution minimale

Pour les formats d'amplificateur :	
23 – 25 cm	1,0 p.l./mm
30 - 32 cm	0,8 p.l./mm
38 – 40 cm	0,65 p.l./mm

8. Détectabilité à bas contraste à env. 70 kV avec un objet-test approprié

≤ 4 %

9. Contrôle visuel et de fonctionnement

selon les spécifications du fabricant

10. Valeur de référence pour le contrôle de stabilité

à établir et à documenter

5.2 Paramètres pour le test de stabilité

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Débit de dose à l'entrée de l'amplificateur	valeur de référence ± 30 %
2. Géométrie du faisceau et surface réceptrice de l'image	
Coïncidence entre le marquage central du viseur et le centre du faisceau de radiation	≤ 1 % distance foyer-récepteur d'image
Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface réceptrice de l'image dans chaque axe principal	selon CEI ≤ 3 % distance foyer-récepteur d'image
total des deux axes principaux	≤ 4 % distance foyer-récepteur d'image
3. Résolution minimale	
Pour les formats d'amplificateur :	
23 – 25 cm	1,0 p.l./mm
30 - 32 cm	0,8 p.l./mm
38 – 40 cm	0,65 p.l./mm



4. Contraste de l'objet-test (échelle)	tous les échelons visibles
--	----------------------------

6. Récepteurs d'image numérique : paramètres pour le test de réception et les contrôles d'état et de stabilité

6.1 Paramètres pour le test de réception et le contrôle d'état

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Installation de radiographie ou de radioscopie	selon point 4 ou 5
2. Test de réception	selon DIN 6868 - 58
3. Dose du récepteur d'image pour les systèmes de radiographie numériques	$K_B \leq 10 \mu\text{Gy}$ (SC=200) $K_B \leq 5 \mu\text{Gy}$ (SC=400)
4. Valeurs de référence pour le contrôle de stabilité	à établir et à documenter

6.2 Paramètre pour le contrôle de stabilité

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Contrôle de stabilité	selon DIN 6868 - 13

Pour le contrôle de stabilité, il convient d'utiliser les mêmes outils et méthodes d'analyse que lors de l'établissement des valeurs de référence.
Les résultats de tous ces contrôles doivent faire l'objet d'un procès-verbal et être documentés conformément aux informations fournies au chapitre 3.1 de la présente directive.

7. Systèmes de restitution de l'image : paramètres pour le test de réception et les contrôles d'état et de stabilité

Des informations détaillées sur les points de contrôle figurent dans la directive de l'OFSP "Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité".

Les contrôles de réception et d'état des systèmes de reproduction d'images ne peuvent être effectués que par des firmes spécialisées disposant d'une autorisation de l'OFSP.

Au sein de l'établissement, un appareil au moins doit satisfaire aux exigences relatives aux écrans de diagnostics. Tous les appareils de restitution de l'image (selon DIN 6868-157) désignés par l'exploitant comme *écrans de diagnostic* doivent être soumis à un test de réception avant leur première utilisation. Il n'est pas nécessaire de contrôler les appareils destinés uniquement à la *visualisation*.

7.1 Paramètre pour le test de réception et le contrôle d'état

Contrôle	Exigences / domaine de tolérance
1. Test de réception	selon DIN 6868-157
2. Contrôle d'état	analogue au test de réception



Le contrôle d'état (périodicité selon l'annexe 11 OraX) englobe les mêmes paramètres et méthodes de contrôle que pour le test de réception selon DIN 6868-157. Avant ce contrôle, il faut veiller à ce que les conditions d'observation sur le lieu d'installation de l'écran (éclairage lumineux) correspondent à la classe de local attribuée.

7.2 Paramètre pour le contrôle de stabilité

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Qualité globale de l'image	Image-test TG18-OIQ (méthode visuelle)
2. Homogénéité de la luminance	Image-test TG18-UN80 (méthode visuelle)
3. Impression de couleur et uniformité	Image-test TG18-UN80 (méthode visuelle)

Pour le contrôle de stabilité, il convient d'utiliser les mêmes images de test et méthodes d'analyse que lors du test de réception.

L'utilisateur responsable doit être instruit en détail sur la réalisation du test de constance (périodicité selon l'annexe 11 de l'OrX et paramètres de contrôle selon la directive de l'OFSP "Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité", tableau C).

Les résultats de tous les contrôles doivent faire l'objet d'un procès-verbal et être consignés et documentés conformément aux indications du chapitre 3.1 de la présente directive.

7.3 Exigences minimales s'appliquant aux systèmes de restitution de l'image (y compris les écrans de diagnostic)

La qualité de l'image et son contrôle sont des exigences importantes pour la qualité des diagnostics médicaux dans les services radiologiques.

La directive de l'OFSP "Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité" met en lumière le cadre juridique du contrôle des écrans et explique les exigences minimales et l'étendue des contrôles de l'assurance qualité.

Le système de restitution d'image envisagé doit être en adéquation avec le but recherché, à savoir le diagnostic d'images médicales.

En conséquence, si l'appareil doit être employé comme système diagnostique, une entreprise spécialisée disposant d'une autorisation de l'OFSP doit confirmer la correspondance avec la norme DIN 6868-157 en procédant à un test de réception ou d'un contrôle d'état. Si ce contrôle ne permet pas de valider la conformité aux exigences, l'appareil concerné ne doit pas être utilisé pour le diagnostic.



8. Systèmes de documentation de l'image : paramètres pour le test de réception et les contrôles d'état et de stabilité

Tous les systèmes de documentation de l'image servant à produire des documents diagnostiques doivent être soumis à un test de réception. Les autres types de documentation de l'image, tels que les documents imprimés, les images d'imprimantes laser ou les images polaroïds, qui sont utilisés à des fins de documentation uniquement, ne sont pas soumis à la présente directive.

8.1 Paramètres pour le test de réception et le contrôle d'état

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Test de réception	selon DIN 6868 - 56
2. Établissement des paramètres et des valeurs de référence pour le contrôle de stabilité	à établir et à documenter ; en cas d'utilisation des systèmes pour des mammographies, la densité optique du film-test doit être établie par <i>densitométrie</i> .

8.2 Paramètre pour le contrôle de stabilité

Paramètre contrôlé	Exigences / domaine de tolérance
1. Paramètres	tolérances selon EN 61223-2-4
2. Valeurs de référence	tolérances selon EN 61223-2-4
3. Comparaison avec les valeurs de référence	à examiner visuellement ; en cas d'utilisation des systèmes pour des mammographies, la densité optique du film-test doit être établie par <i>densitométrie</i> .

Pour le contrôle de stabilité, il convient d'utiliser les mêmes outils et méthodes d'analyse que lors de l'établissement des valeurs de référence, à l'occasion du test de réception ou du contrôle d'état.

Les résultats de tous ces contrôles doivent faire l'objet d'un procès-verbal et être documentés conformément aux informations fournies au chapitre 3.1 de la présente directive.



Bibliographie, directives, normes

- Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten - Ein Kompendium zur Information über Grundlagen, Technik und Durchführung, Mai 2005; ZVEI, D-Frankfurt am Main, www.zvei.de
- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), speziell Kapitel 8; Dezember 2007, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, www.bmu.de
- Dosisindikatoren in der Digitalen Radiographie – Eine Übersicht der aktuellen Definitionen, August 2006; ZVEI, D Frankfurt am Mai, www.zvei.de
- Anwendung der digitalen Radiographie und Fluoroskopie in der Medizin, SSK-Publikation, April 2004, www.ssk.de
- Digitale Detektorsysteme für die Projektionsradiographie, R. F. Schulz, Fortschritte Röntgenstrahlen 2001, 173: 1137 – 1146, Thieme Verlag, D-Stuttgart
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213)
 - 1.1 Mise sur le marché d'installations radiologiques
 - 1.2 Exigences auxquelles doivent satisfaire les assembleurs de systèmes
Cf. Swissmedic Journal 08/2002 ou www.swissmedic.ch, terme de recherche « Systemassembler »
- Directive de l'OFSP 'Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité' (www.bag.admin.ch/rad-directives)
- EN 60601-1-3 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic
- EN 61223-3-1 Essais d'acceptation - Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques
- EN 61223-3-3 Essais d'acceptation - Performance d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive
- EN 62353 Appareils électromédicaux – Essai récurrent et essai après réparation d'un appareil électromédical
- DIN 6868 Teil 56 Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- EN 61223-2-4 Contrôle de stabilité pour les systèmes de documentation de l'image
- DIN 6868 Teil 157 Assurance de la qualité des images en diagnostic radiographie – partie 157 : Test d'acceptance et contrôle de constance selon RöV des systèmes de visualisation des images dans leur environnement
- DIN V 6868 Teil 58 Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen, *remplacé par:*
- DIN 6868 Teil 150 Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- DIN 6868 Teil 13 Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
- DIN EN 62494-1 Dosisindikator von digitalen Röntgenbildsystemen - Teil 1: Definition und Anforderungen für die allgemeine Radiographie