



### **Directive**

Contrôles de qualité CBCT  
V1 26.07.2022

[www.bag.admin.ch/str-directives](http://www.bag.admin.ch/str-directives)

### **Contact**

Tél : 058 462 96 14

E-Mail : [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

## **Contrôle de la qualité des systèmes de tomodesitométrisme Cone Beam et des systèmes de radioscopie 2D avec fonctionnalité 3D**

### But et domaine d'application

La présente directive précise les modalités d'exécution, l'extension et la périodicité des contrôles de qualité, principalement pour les applications en neurochirurgie, orthopédie et traumatologie, dans le domaine opératoire et celui des urgences. Elle s'applique aux contrôles de qualité pratiqués aussi bien sur les systèmes de tomodesitométrisme Cone Beam 3D que sur les systèmes de radioscopie 2D avec fonctionnalité 3D. Pour ces derniers, les exigences fixées dans la directive R-08-06 sont toujours applicables en mode 2D,

alors qu'en mode 3D les exigences complémentaires contenues dans la présente directive sont à respecter. Tous les systèmes compris dans le domaine d'application sont désignés ci-après comme des systèmes CBCT.

La présente directive ne s'applique ni aux contrôles de la qualité des systèmes de tomographie volumique numérisée dans l'imagerie de la tête et du cou (voir à cet effet la directive R-08-12), ni aux systèmes CBCT utilisés en radiothérapie.

### Bases légales

L'ordonnance sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501) du 26 avril 2017 précise à son article 100 que les systèmes radiologiques médicaux doivent régulièrement faire l'objet d'un programme d'assurance de la qualité. L'ordonnance sur les rayons X (OrX ; RS 814.542.1) du 26 avril 2017 prévoit, à ses articles 28 et 30, un test de réception avant la première application à l'être humain

et des contrôles d'état périodiques de même ampleur. En outre, conformément à l'article 29 OrX, des contrôles de la stabilité de certains paramètres doivent garantir la détection d'écarts par rapport à des valeurs de référence établies lors des contrôles d'état.

# Responsabilité de l'exécution des contrôles

Selon l'article 100 ORaP, le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que les contrôles de qualité soient exécutés dans les délais prescrits.

Le *test de réception* est effectué par le fournisseur (entreprise spécialisée au bénéfice d'une autorisation délivrée par l'OFSP) lors de la remise à l'exploitant avant la première application à l'être humain.

Le *contrôle de stabilité* peut être réalisé par une entreprise spécialisée ou par l'exploitant, dans la mesure où il dispose des instruments de mesure et des connaissances appropriées, selon les périodicités indiquées au tableau 1.

Le *contrôle d'état* a lieu à l'occasion d'une révision par une entreprise au bénéfice d'une autorisation délivrée par l'OFSP.

L'envergure et la périodicité des *révisions* des systèmes radiologiques et des systèmes de restitution de l'image sont fixés, pour les produits avec certification de conformité CE, par le fabricant conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213).

Des moyens de mesure appropriés doivent être à disposition pour les contrôles. Les canaux de transmission électronique des documents diagnostiques doivent aussi faire l'objet d'un contrôle. Les résultats de tous les contrôles et révisions sont à consigner et enregistrer dans le dossier technique de l'installation; selon l'article 17, alinéa 5 OrX, une gestion électronique des dossiers est possible.

## Périodicité des contrôles de la qualité

	Test de réception	Contrôle de stabilité	Contrôle d'état	Révision
<b>Organisme qui réalise le contrôle</b>	Entreprise spécialisée	Entreprise spécialisée ou exploitant	Entreprise spécialisée	Entreprise spécialisée
<b>Système CBCT</b>	Avant la première application	a	6 a ou 3 a	Selon les indications du fabricant et avant chaque contrôle d'état
<b>Système de restitution de l'image</b> (voir la directive sur les écrans de diagnostic)	Avant la première application	h	a	

Tableau 1. Périodicités des mesures d'assurance de la qualité (les données représentent les périodicités minimales). La périodicité des contrôles d'état sur les systèmes CBCT dépend du domaine de dose selon l'art. 26 ORaP dans lequel l'installation est utilisée (domaine des doses élevées : tous les trois ans, domaines des doses faibles et modérées : tous les 6 ans). Abréviations : 6 a = tous les 6 ans ; 3 a = tous les 3 ans ; a = annuellement ; h = hebdomadaire

# Envergure des contrôles de la qualité

## Paramètres de contrôle pour le test de réception / contrôle d'état (TR/CE)

	Paramètre contrôlé	Exigence / domaine de tolérance	Remarque / norme de référence
<b>Tube à rayons X, générateur</b>	Tension du tube <sup>a)</sup>	± 10 %	Directive R-08-06
	Filtration <sup>a)</sup>	≥ 2.5 mm Al	Directive R-08-06
	Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface active du détecteur <sup>a)</sup>	≤ 4 % de la DFD <sup>b)</sup> dans 2 directions ≤ 3 % de la DFD dans une direction	Directive R-08-06
	Proportionnalité entre la dose et le produit mAs <sup>a)</sup>	± 10 %	Directive R-08-08
	Reproductibilité de la dose <sup>a)</sup>	3 mesures, écart maximum à la moyenne ≤ 10 %	DIN 6868-161:2022-01
	Dose à la surface d'entrée du récepteur de l'image en mode d'acquisition 3D (pour l'entier de l'acquisition) <sup>c)</sup>	Valeurs limites selon DIN 6868-150:2022-01 Tab. 3	DIN 6868-150:2022-01
<b>Qualité de l'image 3D <sup>d)</sup></b>	Artefacts	Aucun artefact visible	DIN 6868-150:2022-01
	Homogénéité	Détermination de l'écart relatif des valeurs de pixels dans 4 ROI périphériques par rapport à la ROI centrale. À contrôler dans deux coupes perpendiculaires passant par l'isocentre. Tolérance selon les indications du fabricant.	Exigences sur les ROI conformes à IEC 61223-3-5
	Résolution minimale (résolution spatiale)	Détectabilité de perçages dans les objets-tests de la norme DIN 6868-150:2022-01, annexe C, ou méthode équivalente. Tolérance conforme à la norme DIN 6868-150:2022-01 Tab. 13.	DIN 6868-150:2022-01 chap. 7.24
	Détectabilité à bas contraste / bruit de l'image	Tolérances selon les indications du fabricant	
	Exactitude géométrique	Tolérances selon les indications du fabricant	
<b>Indication de la dose <sup>e)</sup></b>	CTDI <sub>w</sub>	± 20 % de la valeur indiquée	Directive R-08-08
	PDL	± 30 % de la valeur indiquée	
	PDS <sup>a)</sup>	± 30% de la valeur indiquée	Directive R-08-06

Tableau 2. Paramètres de contrôle pour les tests de réception et les contrôles d'état.

<sup>a)</sup> Pour les systèmes 2D avec fonctionnalité supplémentaire 3D, ce paramètre de contrôle peut être vérifié en mode 2D.

<sup>b)</sup> DFD = distance foyer-détecteur

<sup>c)</sup> Alternative : mesure de la dose d'une image unique et multiplication par le nombre d'images pour une acquisition 3D, dans la mesure où la dose n'est pas modulée.

<sup>d)</sup> Les réglages utilisés pour le contrôle de la qualité de l'image doivent correspondre à ceux utilisés pour la mesure de la dose.

<sup>e)</sup> Il faut contrôler soit l'indication du CTDI<sub>w</sub> et du PDL soit celle du PDS.

**Paramètre supplémentaire de contrôle pour le test de réception / contrôle d'état (TR/CE) pour les systèmes effectuant une quantification**

	Paramètre contrôlé	Exigence / domaine de tolérance	Remarque / norme de référence
<b>Qualité de l'image <sup>a)</sup></b>	Valeurs absolues des HU de différents matériaux	Tolérance selon les indications du fabricant	

Tableau 3. Paramètre supplémentaire de contrôle pour le test de réception / contrôle d'état de systèmes effectuant une quantification.

<sup>a)</sup> Les réglages utilisés pour le contrôle de la qualité de l'image doivent correspondre à ceux utilisés pour la mesure de la dose.

**Paramètres de contrôle pour les contrôles de stabilité (CS)**

	Paramètre contrôlé	Exigence / domaine de tolérance	Remarque / norme de référence
<b>Tube à rayons X, générateur</b>	Coïncidence entre le faisceau de radiation et la surface active du détecteur <sup>a)</sup>	≤ 4 % de la DFD <sup>b)</sup> dans 2 directions ≤ 3 % de la DFD dans une direction	Directive R-08-06
	Reproductibilité de la dose <sup>a)</sup>	3 mesures, écart maximum à la moyenne ≤ 10 %	DIN 6868-161:2022-01
<b>Qualité de l'image 3D <sup>c)</sup></b>	Artefacts	Aucun artefact visible	
	Homogénéité	Aucune inhomogénéité visible	
	Résolution minimale (résolution spatiale)	Détectabilité de perçages dans les objets-tests de la norme DIN 6868-150:2022-01, annexe C, ou méthode équivalente. Tolérance conforme à la norme DIN 6868-150:2022-01 Tab. 13.	DIN 6868-150:2022-01 chap. 7.24
	Détectabilité à bas contraste / bruit de l'image	Tolérance selon les indications du fabricant	
	Exactitude géométrique	Tolérance selon les indications du fabricant	

Tableau 4. Paramètres de contrôle pour les contrôles de stabilité.

<sup>a)</sup> Pour les systèmes 2D avec fonctionnalité supplémentaire 3D, ce paramètre de contrôle peut être vérifié en mode 2D.

<sup>b)</sup> DFD = distance foyer-détecteur

<sup>c)</sup> Les réglages utilisés pour le contrôle de la qualité d'image doivent correspondre à ceux utilisés pour la mesure de la dose.

## Références, directives, normes

1. Ordonnance sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501) du 26 avril 2017
2. Ordonnance du DFI concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (Ordonnance sur les rayons X, OrX ; RS 814.542.1) du 26 avril 2017
3. Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) du 1<sup>er</sup> juillet 2020
4. Directive R-08-12 : Contrôle de la qualité des systèmes de tomographie volumique numérisée (TVN) pour l'imagerie de la tête et du cou, [www.bag.admin.ch/str-directives](http://www.bag.admin.ch/str-directives)
5. Directive R-08-06 : Contrôle de la qualité des systèmes radiologiques pour la radiographie et/ou la radioscopie, [www.bag.admin.ch/str-directives](http://www.bag.admin.ch/str-directives)
6. Directive R-08-08 : Contrôle de la qualité des tomodensitomètres (CT), [www.bag.admin.ch/str-directives](http://www.bag.admin.ch/str-directives)
7. DIN 6868-161:2022-01: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
8. DIN 6868-150:2022-01: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung

# Glossaire

<b>ROI</b>	Region of interest
<b>CTDI<sub>w</sub></b>	Weighted computed tomography dose index
<b>PDL</b>	Produit dose-longueur
<b>PDS</b>	Produit dose-surface
<b>HU</b>	Hounsfield unit
<b>DIN</b>	Deutsches Institut für Normung
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission

## Valeur juridique

La présente directive est une aide à l'exécution élaborée par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance dans le domaine de la radioprotection. Elle s'adresse en premier lieu aux titulaires d'une autorisation et aux experts en radioprotection. Elle concrétise les exigences ressortant de la

législation sur la radioprotection et correspond à l'état actuel de la science et de la technique. Si les titulaires d'une autorisation et les experts en radioprotection tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent ladite législation conformément aux prescriptions légales.