

**CRITERES D'ACCEPTABILITE**  
**DES INSTALLATIONS DE**  
**RADIOLOGIE**  
**(Y COMPRIS DE RADIOTHERAPIE)**  
**ET DE MEDECINE NUCLEAIRE**

**Radioprotection n° 91**

# AVANT-PROPOS

Les travaux de la Commission européenne dans le domaine de la radioprotection sont régis par le Traité Euratom et par les directives du Conseil prises en application de celui-ci.

La directive la plus importante est celle qui fixe les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (80/836/Euratom), révisée en 1996 (96/29/Euratom).

En 1984, le Conseil l'a complétée par une nouvelle directive relative à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux (84/466/Euratom), révisée en 1997 (97/43/Euratom).

Ces deux directives demandent aux Etats membres d'établir des critères d'acceptabilité des installations de radiologie (y compris de radiothérapie) et des installations de médecine nucléaire.

L'expérience a montré que l'élaboration de ces critères, particulièrement en ce qui concerne les paramètres techniques des équipements, a parfois posé des problèmes.

En 1990, la Commission a donc pris l'initiative de mettre au point des exemples de critères d'acceptabilité avec l'aide d'un expert technique (Bland, N.R.P.B. [Office national de protection radiologique]).

Deux réunions constructives avec des autorités compétentes des Etats membres (18/9/1992 et 30/3/1994) démontrèrent la nécessité d'étendre ces critères aux installations spécifiques de radiologie et de médecine nucléaire. En 1995, une enquête menée auprès d'autorités compétentes (Kal & Zoetelief) pour évaluer la situation existante a abouti à la rédaction d'un nouveau rapport proposant des critères supplémentaires pour ce type d'installations.

Ce rapport, modifié par des données provenant d'autres sources, a été discuté avec des autorités compétentes à Luxembourg les 4 et 5 septembre 1996.

Il en est résulté un ensemble de critères d'acceptabilité applicables aux installations utilisées en radiologie, radiothérapie et médecine nucléaire. Ces critères n'ont pas de caractère contraignant pour les Etats membres mais sont destinés à aider les autorités compétentes dans leurs tâches d'établissement ou de révision des critères d'acceptabilité, appelés également critères minimaux. Ils ne doivent pas être confondus avec les exigences relatives à la conception et à la construction d'équipements de radiologie et de médecine nucléaire telles que mentionnées à l'annexe I, section II, § 11.5 de la directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE).

Le présent rapport fera l'objet de révisions régulières destinées à prendre en compte, le cas échéant, les nouvelles données scientifiques et techniques.

Il fait partie d'une série de guides techniques sur différents sujets qui visent à faciliter l'application de la directive sur les expositions médicales. J'espère que ce document contribuera à l'amélioration continue de la radioprotection dans le domaine médical.

Suzanne FRIGREN  
Directeur de la Sûreté Nucléaire et de  
la Protection civile

## TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION .....	4
1. INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC EN GÉNÉRAL .....	5
2. TRAITEMENT DES FILMS, CARACTÉRISTIQUES DES RÉCEPTEURS D'IMAGE ET CONDITIONS DE VISUALISATION .....	8
3. RADIOSCOPIE .....	10
4. TOMOGRAPHIE CONVENTIONNELLE ET TOMODENSITOMETRIE .....	11
4.1 Tomographie conventionnelle .....	11
4.2 Tomodensitométrie .....	11
5. RADIOGRAPHIE DENTAIRE.....	13
6. MAMMOGRAPHIE.....	14
6.1 Génération de rayons X et contrôle.....	14
6.2 Bucky et récepteur d'image .....	15
6.3 Traitement du film .....	15
6.4 Conditions de visualisation.....	16
6.5 Caractéristiques du système.....	16
7. RADIOTHÉRAPIE.....	17
8. MÉDECINE NUCLÉAIRE .....	19

# INTRODUCTION

Le présent document est destiné à spécifier des normes minimales de fonctionnement. Les critères présentés ici doivent être considérés comme des niveaux d'intervention, c'est-à-dire des niveaux de performance au-dessous desquels des actions correctives doivent être engagées. La mise en oeuvre de mesures correctives reposera sur une évaluation formelle des performances des équipements. A la suite de cette évaluation, un accord devrait être conclu pour que soit engagée dans un délai raisonnable une action corrective (retrait ou remplacement de l'équipement, rénovation) ou pour définir les conditions spécifiques dans lesquelles l'équipement peut continuer à être utilisé. Il peut être nécessaire de procéder à des mesures supplémentaires plus complètes et plus précises pour déterminer les causes des modifications du fonctionnement. Il convient de souligner que les critères proposés ne doivent pas être utilisés comme des valeurs recommandées à des fins de contrôle de qualité.

Le présent rapport concerne les installations de radiodiagnostic en général, les installations spécifiques comme la tomographie conventionnelle ou commandée par ordinateur, la radiographie dentaire, les équipements de mammographie, les installations de radiothérapie et de médecine nucléaire.

En ce qui concerne la radiographie numérique, il ne peut être proposé de critères pour le moment faute de connaissance suffisante des critères issus de l'expérience et du savoir-faire des constructeurs, des autorités compétentes et des utilisateurs; il faudra attendre les développements futurs.

Les équipements utilisés en radiopédiatrie peuvent différer de ceux qui sont utilisés pour les adultes. Mais les critères s'appliquant au matériel radiologique utilisé en radiopédiatrie ne sont pas différents de ceux qui s'appliquent en général. Des besoins particuliers résultent toutefois de la petite taille des patients ainsi que des conditions spécifiques d'examen liées aux dimensions plus réduites des patients. Cela requiert une configuration adéquate du matériel et une protection radiologique adaptée pour le personnel qui doit se tenir à proximité du patient. Certains appareils anciens peuvent ne pas fonctionner correctement lorsque les temps d'exposition sont très courts; les équipements ne doivent pas limiter l'utilisation d'écrans et de films de haute rapidité. Les collimateurs des installations pédiatriques doivent pouvoir être ajustés à des dimensions plus petites que celles autorisées par les équipements simples utilisés dans les applications générales. En pratique, il convient toujours de s'assurer que l'exposition d'enfants est cliniquement justifiée et que le niveau d'irradiation est optimisé dans chaque cas individuel (CEC, 1996a).

Le chapitre 1 décrit les paramètres physiques des installations diagnostiques en général. Pour les applications spéciales traitées dans les chapitres 3 à 6, des critères supplémentaires sont formulés. Dans le cas où, pour des applications spéciales (chapitres 3 à 6), aucun critère n'est fourni, on appliquera ceux du chapitre 1. Les chapitres 2 et 3 concernent les critères pour le traitement des films et la radioscopie conventionnelle. Le chapitre 4 fournit les critères pour la tomographie classique ou par ordinateur. Les critères relatifs à la radiographie dentaire sont exposés au chapitre 5. Le chapitre 6 présente un résumé du rapport sur les directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le dépistage par mammographie ainsi que les critères s'appliquant aux appareillages de mammographie (CEC, 1993; 1996b). Les derniers chapitres traitent des critères à appliquer dans les installations de radiothérapie et de médecine nucléaire. Le rapport comporte en annexes une liste d'abréviations, la définition des termes employés et une bibliographie.

## 1. INSTALLATIONS DE RADIODIAGNOSTIC EN GENERAL

Les paramètres et critères figurant dans ce chapitre s'appliquent aux équipements de radiographie par rayonnement X en général. Ils ne concernent pas les appareils à rayons X spécialisés tels ceux qui sont considérés dans les chapitres 3 à 6. Des critères plus stricts peuvent par exemple s'appliquer pour la mammographie. Pour les applications spéciales, telles celles qui sont examinées dans les chapitres 3 à 6, des critères supplémentaires sont introduits; en l'absence de critères, on utilisera ceux qui sont présentés dans le chapitre 1. Un critère visant un composant spécifique d'un équipement n'implique pas nécessairement que ce composant, par exemple un diaphragme lumineux ou un exposeur automatique, soit présent.

### *Exactitude de la haute tension (kilovoltage)*

- Etalonnage du cadran  
L'écart maximum de la valeur indiquée par rapport à la valeur réelle devrait être inférieur à  $\pm 10\%$ .
- Variation en cas de modifications du courant dans le tube  
La variation maximale devrait être inférieure à  $10\%$ .
- Précision de la tension du tube  
Pour tous les générateurs: en cas de mesures répétées, la tension du tube ne devra pas s'écarter de plus de  $5\%$  de la valeur moyenne.

### *Filtration totale*

- La filtration totale du faisceau utile devrait être équivalente à  $2,5\text{ mm}$  d'aluminium au moins.

### *Temps d'exposition*

- Pour des temps d'exposition supérieurs à  $100\text{ ms}$ , le temps d'exposition effectif devrait rester dans les limites de  $\pm 10\%$  du temps d'exposition indiqué.

### *Rayonnement de sortie*

- Intensité  
Avec une filtration totale de  $2,5\text{ mm Al}$ , l'intensité du rayonnement de sortie devrait être supérieure à  $25\text{ }\mu\text{Gy/mAs}$  à  $1\text{ m}$  pour un fonctionnement à  $80\text{ kV}$  réels.
- Reproductibilité du rayonnement de sortie  
L'intensité du rayonnement de sortie devrait être constante dans les limites de  $\pm 20\%$  de la moyenne pour des expositions répétées, pour une tension de tube donnée et pour une filtration prise dans la gamme utilisée en pratique, par exemple tension de  $80\text{ kV}$  sur le tube et filtration de  $2,5\text{ mm Al}$ .
- Variation en cas de modifications du courant affiché  
La variation devrait être inférieure à  $15\%$ .
- Variation en cas de modifications du produit affiché courant x temps d'exposition  
La variation devrait être inférieure à  $20\%$ .

### *Alignement*

- Alignement du faisceau lumineux et du faisceau de rayons X  
La somme des défauts d'alignement du champ défini visuellement avec le bord correspondant du champ de rayons X dans chacune des directions principales ne devrait pas dépasser 3 % de la distance du foyer au centre du champ défini visuellement, et la somme des écarts dans les deux directions perpendiculaires ne devrait pas dépasser 4 %.
- Alignement du champ  
Lorsque l'axe du faisceau de rayons X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, le centre du champ de rayons X et le centre du récepteur d'image devraient être alignés dans les limites de 2 % de la distance foyer- récepteur d'image.
- Centrage du faisceau lumineux et du faisceau de rayons X  
L'alignement du réticule du diaphragme lumineux avec le centre du faisceau de rayons X ne devrait pas différer de plus de  $\pm 1$  % de la distance foyer-film.
- Centrage du faisceau lumineux et du Bucky  
L'alignement du réticule du diaphragme avec le centre du film dans le Bucky ne devrait pas différer de plus de  $\pm 1$  % de la distance foyer-film.
- Orthogonalité du faisceau de rayons X et du récepteur d'image  
L'angle entre l'axe central du faisceau de rayons X et le plan du récepteur d'image devrait être égal à 90 degrés, avec une tolérance maximale de 1,5 degrés.

### *Collimation*

- Le faisceau de rayons X devrait être collimaté de manière à ce que la surface exposée totale pour une distance fixe du récepteur d'image au foyer reste dans les limites du récepteur d'image choisi.
- Collimation automatique  
Sur n'importe quel côté du récepteur d'image, l'écart du faisceau de rayonnement X ne devra pas dépasser 2% de la distance foyer - récepteur d'image. On devra pouvoir utiliser des champs plus petits que la totalité de la surface du récepteur d'image.

### *Taille du foyer électronique*

- En l'absence de spécification de norme absolue, les dimensions du foyer électronique devraient être vérifiées tout au long de la durée de vie du tube au titre de la procédure de contrôle de qualité pour indiquer l'ampleur d'une éventuelle détérioration et permettre de déterminer si le tube peut continuer à être utilisé.

### *Grille*

- Aréfacts  
Une image X de la grille devrait être faite à 50 kV. Aucun artéfact parasite ne devrait être visible.

- Grille mobile  
Les lamelles d'une grille mobile ne devraient pas être visibles sur l'image pour le temps d'exposition le plus court utilisé en pratique.

#### *Exposeur automatique*

- Limitation de la surexposition  
La charge maximale appliquée au foyer électronique devrait être inférieure à 600 mAs (sauf dans le cas de la radioscopie et de la tomographie).
- Limitation du temps d'exposition (exposition unique)  
Le temps d'exposition pour une exposition unique devrait être limité à 6 s au maximum.
- La différence de densité optique entre deux expositions pour un même réglage de l'exposeur automatique, l'une avec un temps d'exposition court et l'autre avec un temps d'exposition long, devrait être inférieure à 0,3 DO.
- Pour une épaisseur de l'atténuateur fixée, la différence maximale de densité optique dans l'image d'essai lorsque l'on fait varier la tension du tube sur la gamme utilisée en pratique ne devrait pas dépasser  $\pm 0,3$  DO.
- Pour une tension de tube fixée, la différence maximale de densité optique dans l'image d'essai lorsque l'on fait varier l'épaisseur de l'atténuateur ne devrait pas dépasser  $\pm 0,3$  DO de la valeur moyenne pour des épaisseurs d'atténuateur couvrant la gamme d'épaisseurs des patients rencontrée dans la pratique à cette tension de tube. Des fantômes d'épaisseurs appropriées ont été proposés pour différentes tensions de tube (DIN, 1990).

#### *Rayonnement de fuite*

- Le rayonnement de fuite à travers la gaine, mesuré à une distance de 1 m du foyer, ne devrait pas dépasser 1 mGy en une heure à la puissance nominale maximale spécifiée par le fabricant pour le tube dans cette gaine.

## 2. TRAITEMENT DES FILMS, CARACTERISTIQUES DES RECEPTEURS D'IMAGE ET CONDITIONS DE VISUALISATION

Dans ce chapitre, les critères décrits doivent permettre de veiller au respect des conditions de production de radiographies homogènes, de qualité adéquate, sur des supports radiographiques et photographiques. Des critères supplémentaires ou plus stricts peuvent s'appliquer dans le cas de la mammographie (voir chapitre 6).

### *Ecrans renforceurs et cassettes*

- Etat et propreté des écrans et cassettes  
Aucun artefact important ne devrait être visible sur les films exposés.
- Etanchéité à la lumière de la cassette  
Aucun bord noir ne devrait être visible sur un film non exposé après une exposition de la cassette pendant deux fois 10 minutes (c'est-à-dire sur les deux faces) sur un négatoscope avec une luminance d'au moins  $1000 \text{ cd/m}^2$ .
- Contact écran - film  
La cassette ne devrait pas créer de zones présentant des différences visibles de densité ou des zones floues sur le radiogramme. Cela peut se vérifier au moyen par exemple d'un maillage métallique placé sur la cassette.
- Sensibilité relative des couples film-écran de même classe de rapidité au sein d'une unité diagnostique\*  
Les densités de film obtenues dans des conditions d'exposition identiques (même dose, même tension de tube, même filtration, etc.) ne devraient pas différer de plus de 0,3 DO pour des couples film-écran de même type.

### *Traitement des films*

- Support et voile  
Support et voile devraient présenter des valeurs inférieures à 0,30 DO.
- Indice de rapidité  
L'écart de l'indice de rapidité par rapport à la valeur de base devrait être inférieur à 0,20 DO.
- Indice de contraste  
L'écart de l'indice de contraste par rapport à la valeur de base devrait être inférieur à 0,20 DO.

### *Chambre noire*

- Fuite de lumière  
Aucune fuite sensible de lumière ne devrait être visible après adaptation de l'oeil pendant au moins cinq minutes à la chambre noire, l'éclairage inactinique et autres lampes étant éteints.

---

\* Une unité diagnostique est définie dans ce contexte comme les équipements à rayons X qui partagent les mêmes couples film-écran



- Eclairage inactinique  
Un film pré-exposé de densité optique unitaire exposé aux conditions de chambre noire à distance de travail normale pendant 4 minutes, l'éclairage inactinique étant en fonctionnement et les lampes d'éclairage allumées dans les pièces voisines, ne devrait pas présenter une augmentation de densité supérieure à 0,10 DO par rapport à une autre partie du même film non soumise aux conditions de chambre noire.

*Conditions de visualisation*

- Négatoscope  
La luminance devrait être d'au moins 1700 cd/m<sup>2</sup>  
L'inhomogénéité devra être inférieure à 30 %
- Milieu ambiant  
L'éclairement dû à l'éclairage ambiant devrait être inférieur à 50 lux à 1 m de distance du négatoscope.

### 3. RADIOSCOPIE

Le présent chapitre introduit des exigences supplémentaires. En l'absence de critères, on appliquera ceux qui sont indiqués dans les chapitres 1 et 2.

#### *Débit de dose*

L'un au moins des deux critères suivants devrait être respecté :

- a) Le débit de dose maximal sur l'écran d'entrée sans grille (diamètre 25 cm) d'un intensificateur d'image conventionnel ne devrait pas excéder  $0,8 \mu\text{Gy/s}$  dans le cas de l'exposition d'un fantôme approprié (par exemple 20 cm de PMMA) avec contrôle automatique du débit de dose et contrôle automatique de la luminosité.  
Pour des applications particulières à fort débit de dose, par exemple en radiologie interventionnelle, le débit de dose maximal ne devrait pas dépasser  $1,0 \mu\text{Gy/s}$ .  
Pour d'autres dimensions des écrans d'entrée, le débit de dose peut être adapté en proportion inverse du carré du diamètre.
- b) Le débit de dose maximal incluant la rétrodiffusion sur la peau du patient ou sur la surface d'un substitut de patient (par exemple fantôme en PMMA de 25 cm) sur la face en regard du tube radiogène ne devrait pas dépasser  $100 \text{ mGy/mn}$ .

#### *Résolution*

- La résolution de l'association intensificateur d'image - chaîne de télévision devrait être d'au moins 0,8 paire de ligne par mm pour un champ de 30 à 35 cm; cette résolution est évaluée au moyen d'un objet d'essai spécifié (par exemple grille de résolution type 18 de Hüttner ou objet d'essai de Leeds). Pour des tailles de champ de 23 à 25 cm et de 15 à 18 cm, ces valeurs sont respectivement de 1,0 et de 1,4 pl/mm. Dans le cas d'une image ponctuelle, la résolution devrait être d'au moins 2,0 pl/mm.

#### *Seuil de contraste*

- Le seuil de contraste en fonctionnement automatique estimé à partir de l'image du moniteur vidéo devrait être inférieur ou égal à 4 %.

#### *Minuterie*

- Un système d'arrêt devrait se déclencher automatiquement après écoulement d'une période de temps prédéterminée cumulée au cours de l'examen radioscopique, cette période ne devant pas dépasser 10 mn. Un signal acoustique devrait signaler l'arrêt imminent au moins 30 s avant pour permettre une remise à zéro si l'exposition doit être prolongée.

#### *Cinématographie*

- Pour des examens radiocinématographiques utilisant un intensificateur d'image de 23 cm de diamètre, le débit de dose à l'entrée devrait être inférieur à  $0,20 \mu\text{Gy/image}$ . Les débits de dose moyens à l'entrée du patient sont de 0,10 à 0,30 Gy/mn pour 25 images/s avec un fantôme en PMMA de 20 cm.

#### *Rapport des tailles du champ de rayonnement et du champ image*

- Le rapport de la surface du champ de rayonnement à la surface d'entrée de l'intensificateur d'image ne devrait pas dépasser 1,15. On considère comme une bonne pratique de voir les bords des collimateurs sur l'image vidéo.

## 4. TOMOGRAPHIE CONVENTIONNELLE ET TOMODENSITOMETRIE

Le présent chapitre présente des exigences supplémentaires pour la tomographie conventionnelle et pour la tomодensitométrie. En l'absence de critères on appliquera ceux qui sont indiqués dans les chapitres 1 et 2.

### 4.1 Tomographie conventionnelle

#### *Niveau de hauteur de coupe*

- L'accord entre niveaux de hauteur de coupe indiqué et mesuré devrait être de l'ordre de  $\pm 5$  mm.

#### *Incrémentation du plan de coupe*

- Lors de l'incrémentation d'un plan de coupe tomographique au suivant, la hauteur de coupe devrait être reproductible à  $\pm 2$  mm près.

#### *Angle d'exposition*

- Les angles d'exposition indiqués et mesurés devraient coïncider dans les limites de  $\pm 5^\circ$  pour des appareils fonctionnant à des angles supérieurs à  $30^\circ$ ; pour des angles plus petits, l'accord devrait être meilleur.

#### *Uniformité de la hauteur de coupe*

- La densité de l'image d'un trou dans une feuille de plomb devrait être approximativement uniforme ou devrait varier en uniformité conformément à l'allure prévue pour l'appareil tomographique considéré. L'image ne devrait pas révéler de chevauchements imprévus, d'inhomogénéités d'exposition ou d'asymétries dans le déplacement.

#### *Résolution spatiale*

- L'appareil tomographique devrait assurer une résolution correspondante à celle d'un écran de maille 40 (1,6 paire de lignes/mm).

### 4.2 Tomодensitométrie

#### *Bruit de l'image*

- L'écart-type des nombres de la tomодensitométrie (nombres CT) dans la région d'intérêt centrale de  $500 \text{ mm}^2$  pour un fantôme équivalent à l'eau ou aux tissus ne devrait pas différer de plus de 20 % par rapport à la valeur de base.

#### *Valeur des nombres CT*

- L'écart des valeurs du nombre CT pour une substance équivalente à l'eau ou aux tissus et pour des matières de différentes densités, mesuré en une même position dans le champ, devrait être inférieur à  $\pm 20$  UH ou 5 %.

#### *Uniformité du nombre CT*

- L'écart-type du nombre CT moyenné sur une région d'intérêt de 500 mm<sup>2</sup> pour une substance équivalente à l'eau ou aux tissus au centre et à la périphérie des fantômes devrait être inférieur ou égal à 1,5 % de la valeur de base.

#### *Indice de dose de tomodensitométrie*

- Les mesures de l'indice de dose de tomodensitométrie sur une seule coupe pour chaque filtre de mise en forme du faisceau disponible et pour chaque épaisseur de coupe disponible ne devraient pas différer de plus de  $\pm 20$  % de la valeur de base.

#### *Épaisseur de coupe irradiée*

- La largeur totale à mi-hauteur du profil de dose ne devrait pas différer de plus de  $\pm 20$  % des valeurs de base.

#### *Résolution à fort contraste (résolution spatiale)*

- Les mesures de la largeur totale à mi-hauteur de la fonction d'étalement ponctuel d'une aiguille ou de la fonction de réponse d'un bord ne devraient pas différer de plus de  $\pm 20$  % de la valeur de base.

#### *Résolution à faible contraste*

- Des aiguilles de polystyrène de 0,35 cm de diamètre insérées dans un fantôme de corps homogène constitué d'eau devraient être visibles à l'image.

## 5. RADIOGRAPHIE DENTAIRE

Le présent chapitre a trait à des exigences complémentaires pour les équipements de radiographie dentaire. En l'absence de critères, on appliquera ceux qui sont indiqués dans les chapitres 1 et 2.

Les critères mentionnés dans le présent chapitre concernent les équipements de radiographie dentaire utilisant un film intra-oral (ou, avec le même équipement, un film extra-oral), à l'exclusion des appareils de radiographie panoramique. Les utilisateurs peuvent aussi décider d'appliquer ces critères aux appareils de radiographie dentaire panoramique mais, dans ce cas, ils doivent s'assurer que les critères retenus sont appropriés à cette application. Pour les radiographies céphalométriques, les critères du chapitre 1 peuvent s'appliquer au matériel utilisé.

### *Qualité de rayonnement*

- La tension de fonctionnement du tube devrait être d'au moins 50 kV.

### *Filtration*

- La filtration du faisceau utile devrait être équivalente à au moins 1,5 mm d'aluminium pour des tensions de tube allant jusqu'à 70 kV et à 2,5 mm au-dessus de 70 kV.

### *Distance foyer-peau*

- La distance foyer-peau devrait être d'au moins 20 cm pour des appareils fonctionnant avec des tensions de tube sélectionnables maximales supérieures à 60 kV et d'au moins 10 cm pour des appareils fonctionnant avec des tensions de tube sélectionnables maximales inférieures ou égales à 60 kV.

### *Taille du faisceau*

- Le diamètre du champ devrait être de 60 mm au maximum à l'extrémité extérieure de l'applicateur du faisceau.

### *Minuterie*

- L'exactitude devrait être au maximum de 20 %.
- La précision devrait être au maximum de 10 %.

### *Rayonnement de sortie*

- Pour des tensions de tube comprises entre 50 et 70 kV, l'intensité du rayonnement devrait être de 30 à 80  $\mu\text{Gy/mAs}$  à 1 m du foyer.

## 6. MAMMOGRAPHIE

Les valeurs décrites dans le présent chapitre se fondent sur les recommandations formulées dans les lignes directrices européennes concernant l'assurance de qualité dans le dépistage par mammographie (CEC, 1996b).

### 6.1 Génération de rayons X et contrôle

#### Source de rayons X

##### *Débit de dose*

- Le débit de dose à une distance égale à la distance foyer-film devrait être d'au moins 7,5 mGy/s.

##### *Distance source-image*

- La distance source-image devrait être conforme aux spécifications du fabricant et être en moyenne  $\geq 600$  mm.

##### *Alignement du champ de rayons X et du récepteur d'image*

- De face: les rayons X ne devraient pas déborder le film de plus de 5 mm vers l'extérieur.  
De profil: les rayons X devraient couvrir le film jusqu'aux bords.

#### Tension du tube

##### *Exactitude et précision*

- Pour des tensions de tube comprises entre 25 et 31 kV, l'exactitude devrait être inférieure à  $\pm 1$  kV et la précision inférieure à  $\pm 0,5$  kV.

#### Système d'exposition automatique

##### *Réglage du contrôle de la densité optique*

- La densité optique (y compris le support et le voile) au point de référence du film développé devrait rester dans les limites de  $\pm 0,15$  DO par rapport à la valeur cible. La valeur cible moyenne est comprise dans une plage allant de 1,3 à 1,8 DO, support et voile inclus.
- L'amplitude du pas du contrôle de la densité optique devrait être comprise entre 0,10 et 0,20 DO.

##### *Reproductibilité à court terme*

- L'écart de la valeur moyenne des expositions devrait être inférieur à 5%.

##### *Reproductibilité à long terme*

- La reproductibilité à long terme devrait être meilleure que  $\pm 0,20$  DO par rapport à la valeur de base de la densité optique.

##### *Compensation de l'épaisseur de l'objet*

- Toutes les variations de densité de l'objet devraient se situer dans une plage de  $\pm 0,15$  DO pour les densités optiques courantes.

##### *Compensation de la tension du tube*

- Toutes les variations de densité optique devraient se situer dans une plage de  $\pm 0,15$  DO.

### **Compression**

#### *Force de compression*

- La compression des tissus mammaires doit être ferme mais supportable. Il n'existe pas de valeur optimale connue pour la force, mais il convient de veiller à la pression appliquée et à l'exactitude de l'indication. La force maximale appliquée automatiquement doit être de l'ordre de 130 à 200 N ( $\approx 13$  à 20 kg).

#### *Alignement des plaques de compression*

- Un désalignement minimal est autorisé : une valeur inférieure à 15 mm est acceptable pour une charge asymétrique et dans la direction du mamelon, et pour une charge symétrique une valeur inférieure à 5 mm est admise.

## **6.2 Bucky et récepteur d'image**

#### *Grille anti-diffusante*

- Le facteur d'exposition de grille devrait être  $\leq 3$ .

#### *Sensibilité inter-cassettes et variation de la gamme de densité optique pour des expositions effectuées avec des réglages identiques de l'appareillage à rayons X avec exposeur automatique*

- La gamme d'exposition, exprimée en mGy (ou en mAs), devrait être maintenue dans les limites de  $\pm 5$  % pour toutes les cassettes.
- La différence maximale de densité optique entre toutes les cassettes devrait être inférieure à 0,20 DO.

## **6.3 Traitement du film**

#### *Traitement du film*

- Support et voile (Dmin)  
La valeur de Dmin devrait être de 0,2 DO.
- Indice de rapidité  
L'écart par rapport à la valeur de base devrait être au maximum de  $\pm 10$  %.
- Contraste  
Le gradient moyen (Mgrad) devrait être  $> 2,8$ .
- Fonctionnement quotidien  
Le bon fonctionnement quotidien du système de développement peut être contrôlé par sensitométrie. Après utilisation du système de développement pendant une heure environ chaque matin et à peu près au même moment chaque jour, réaliser une courbe sensitométrique. La variabilité des paramètres peut être calculée sur une période de temps, un mois par exemple.  
Pour tous les paramètres, la variabilité devrait être inférieure à  $\pm 10$  %.

## **Chambre noire**

Voir le chapitre 1 et les critères supplémentaires suivants:

*Magasin de film et cassettes*

- Pas de voile supplémentaire

## **6.4 Conditions de visualisation**

*Négatoscope*

- La luminance devrait être comprise entre 2000 et 6000 cd/m<sup>2</sup>. Le niveau de l'éclairage ambiant devrait être inférieur à 50 lux.

## **6.5 Caractéristiques du système**

*Dose de référence*

- Le kerma dans l'air sur la surface d'entrée devrait être  $\leq 10$  mGy pour un fantôme en PMMA de 40 mm,  $\leq 12$  mGy pour 45 mm de PMMA, et  $\leq 20$  mGy pour 50 mm de PMMA.

*Qualité de l'image*

- Résolution spatiale  
Dans les deux directions, la résolution devrait être supérieure à 12 paires de lignes/mm pour une mesure avec l'objet d'essai placé à 4 cm au-dessus de la table (sur le PMMA) et sur la ligne médiane à 6 cm vers l'intérieur à partir du bord du film situé côté paroi thoracique.
- Visibilité du seuil de contraste  
Pour des mesures de contraste effectuées sur des détails importants au moyen d'un objet d'essai placé à l'intérieur d'un fantôme en PMMA de 45 mm d'épaisseur, il est suggéré une valeur limite supérieure de contraste de 1,3 % pour un détail de 6 mm.

*Temps d'exposition*

- Le temps d'exposition devrait être inférieur à 2 s pour le cliché d'un fantôme en PMMA de 45 mm.



## 7. RADIOTHERAPIE

Ces critères s'appliquent à une utilisation clinique normale des appareils de radiothérapie mais pas (nécessairement) à la curiethérapie, aux équipements de radiothérapie interventionnelle, dynamique, palliative ou d'irradiation globale. Par ailleurs, les simulateurs de traitement radiothérapeutiques sont exclus de cette étude. Comme indiqué dans l'introduction, les critères présentés peuvent servir de niveaux d'intervention auxquels il convient d'engager des mesures correctives. Dans quelques rares occasions, une utilisation clinique de l'appareil peut être justifiée même si le niveau d'intervention a été dépassé. Une telle décision ne peut être prise qu'après mûre réflexion par le physicien d'hôpital responsable, et après en avoir informé les cliniciens et les manipulateurs. Par exemple, les traitements curatifs demandent une grande stabilité de la hauteur de la table de traitement, en particulier au cours de l'irradiation latérale. Si, en raison de tolérances mécaniques, la hauteur de la table ne peut être ajustée dans les limites de tolérance, il peut cependant être justifié d'effectuer des traitements palliatifs postérieurs-antérieurs ou antérieurs-postérieurs s'il n'existe aucune autre solution de rechange.

Les valeurs données dans le tableau 7.1 sont basées sur les recommandations de l'OMS (1988) et de la NCS (1995), avec quelques modifications.

*Tableau 7.1 : Essais relatifs aux performances mécaniques et géométriques, à la qualité du faisceau et à la précision du champ lumineux avec niveaux des actions correctives*

<b>Essai</b>	<b>niveau de l'action corrective</b>
– rotation du portique	$\pm 1^\circ$
– pivotement hors du plan de rotation normal	$\pm 0,2^\circ$
– isocentre	$\pm 2$ mm
– indicateurs de distance à la source	$\pm 2$ mm
– indicateurs de l'axe du faisceau	$\pm 2$ mm
– indicateurs numériques du champ	$\pm 2$ mm
– indication du champ lumineux	$\pm 2$ mm
– rotation du système de collimation:	$\pm 1^\circ$
– tables de traitement :	
• échelles latérale et longitudinale	2 mm
• échelles verticales	2 mm
• fléchissement vertical (sous le poids du patient)	5 mm
– systèmes de vérification du traitement	conformément aux spécifications du fabricant
(angle du portique, dimension du champ, rotation du collimateur, durée du traitement ou unités moniteurs, énergie du faisceau, etc.)	
– dispositifs de contention	$\pm 2$ mm
(moulages, arceaux thoraciques, appuis-tête, cales pour les bras ou les jambes, prothèses buccales d'écartement, etc.)	
– dispositifs d'alignement du patient	$\pm 2$ mm

### *Qualité du faisceau et précision du champ lumineux*

– indicateur du champ lumineux (mesures de densité)	± 1 mm par bord
– étalonnage de dose dans l'axe central en un point de référence à l'intérieur d'un fantôme :	± 3 % (photons) ± 4 % (électrons)
– essais de stabilité:	
appareils au cobalt-60 et au césium-137	± 2 %
appareils de radiothérapie X classiques	± 2 %
accélérateurs	± 2 %
– linéarité du moniteur :	± 1 %
– minuterie des appareils au cobalt-60	± 0,01 mn
– vérification électrons/photons	le type de rayonnement devrait être correct
– faisceau de rayons X	
égalisation du faisceau	± 3 %
symétrie du faisceau	± 3 %
– appareils au cobalt-60 et au césium-137	
symétrie du faisceau	± 3 %
– appareils de radiothérapie X classiques	
symétrie du faisceau	± 6 %
– faisceaux électroniques	
égalisation et symétrie	± 3 %
– facteur de transmission des coins et des compensateurs	± 2 %
– système de contrôle de dose	
précision	± 0,5 %
linéarité	± 1 %
effet de débit de dose	± 2 %
stabilité	± 2 %
angle de portique	± 3 %

---

### *Système de planification du traitement (CIUMR, 1986)*

- Une distribution de dose informatisée peut être considérée comme suffisamment exacte si les doses calculées et mesurées diffèrent de moins de 2 % en des points pertinents pour le traitement.
- Dans les régions impliquant des gradients de dose très abrupts, la position observée d'une courbe isodose donnée devrait différer de moins de 0,3 cm de sa position calculée.

## 8. MEDECINE NUCLEAIRE

Les critères indiqués ici ont été sélectionnés comme étant ceux pour lesquels des essais peuvent être pratiqués relativement facilement, de manière régulière, dans les services de médecine nucléaire. Le non-respect des critères peut signifier la nécessité d'entreprendre de nouvelles investigations pour en établir les causes et peut aider à décider d'actions correctives. Les critères relatifs aux gamma caméras pour l'imagerie planaire et la tomographie d'émission gamma (SPECT) et aux étalonneurs d'isotopes sont dérivés du rapport IPSM 65 (IPSM, 1992).

### **Gamma-caméra** (collimateur à haute résolution - Tc<sup>99m</sup>)

#### *Uniformité*

- La variation devrait être inférieure à  $\pm 10\%$  à l'intérieur du champ utilisé. L'essai devrait être effectué avec et sans collimateur et pour des fenêtres d'énergie spécifiées ( $E \pm 10\%$ )

#### *Sensibilité*

- La sensibilité (capacité de détecter les rayons gamma émis par une source radioactive en cps/MBq) devrait différer de moins de 20 % de la valeur de base.

#### *Centre de rotation* (tomographie d'émission gamma)

- Le centre de rotation ne devrait pas s'écarter de plus d'un demi-pixel.

### **Caméra multi-têtes**

#### *Sensibilité*

- Les différences de sensibilité des têtes entre elles devraient être inférieures à 10%.

#### *Géométrie*

- La correspondance pixel par pixel de clichés opposés devrait être de l'ordre d'un demi-pixel.

### **Etalonneur d'isotopes**

#### *Linéarité*

- La linéarité devrait être inférieure à  $\pm 5\%$  sur toute la gamme d'activité utilisée.

#### *Reproductibilité*

- La reproductibilité devrait rester dans les limites de  $\pm 5\%$ .

#### *Exactitude*

- L'exactitude de l'instrument devrait rester dans les limites de 5 % pour les émetteurs gamma d'énergie supérieure à 100 keV et dans les limites de 10 % pour les émetteurs bêta et les émetteurs gamma de faible énergie.

## **Annexe A1 : LISTE DES ABREVIATIONS**

CDA	Couche de demi-atténuation
CEC	Commission des Communautés européennes
CEI	Commission électrotechnique internationale
CIUMR	Commission internationale des unités et des mesures radiologiques
CT	tomodensitométrie
CTDI	Indice de dose de tomodensitométrie
DO	densité optique
IPSM	Institute of Physical Sciences in Medicine
NCS	Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie
NEMA	National Electrical Manufacturers' Association
OMS	Organisation mondiale de la santé
PMMA	polyméthacrylate de méthyle
SPECT	tomographie d'émission gamma
TNO	Netherlands Organization for Applied Scientific Research
UH	unité de Hounsfield ( $UH = 1000/(\mu/\mu_0 - 1)$ ) où $\mu$ est le coefficient d'atténuation linéaire pour les tissus considérés et $\mu_0$ le coefficient d'atténuation linéaire pour l'eau. Le nombre de la tomodensitométrie est par convention d'environ -1000 pour l'air et de 0 pour l'eau, un UH étant équivalent à environ 0,1 % du coefficient d'atténuation linéaire pour l'eau.

## ANNEXE A2 : DEFINITION DES TERMES

Les définitions données ci-après ne sont pas forcément d'application universelle mais indiquent le sens des termes tels qu'ils sont utilisés dans le présent document.

### *Assurance de qualité (selon la définition de l'OMS)*

- Ensemble des opérations prévues et systématiques permettant de garantir avec un niveau de confiance suffisant qu'une structure, un système ou un composant donnera des résultats satisfaisants en service. (ISO 6215-1980). Des résultats satisfaisants en service signifient une qualité optimale de l'ensemble du processus de diagnostic, c'est-à-dire la production homogène d'informations diagnostiques adéquates pour une irradiation minimale tant des patients que du personnel.

### *Compression du sein*

- L'application d'une pression sur le sein au cours d'une mammographie de manière à l'immobiliser et à présenter une épaisseur plus uniforme au faisceau de rayons X.

### *Contrôle de qualité (selon la définition de l'OMS)*

- Ensemble des mesures (planification, coordination, exécution) prises pour maintenir ou améliorer (la qualité d'une activité) [...] (ISO 3534-1977). Appliqué à une procédure de diagnostic, il comprend la surveillance, l'évaluation et le maintien à des niveaux optimaux de toutes les caractéristiques de fonctionnement qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées.

### *Couche de demi-atténuation (CDA)*

- Epaisseur d'un absorbeur en aluminium qui atténue de moitié le kerma dans l'air d'un faisceau de rayons X collimaté dans des conditions de diffusion limitée.

### *Critères établis*

- Dans un programme d'assurance de qualité, variations acceptables dans les résultats d'un essai de constance indiquant des performances fonctionnelles satisfaisantes de l'appareillage testé.

### *Densité optique (DO)*

- Logarithme du rapport de l'intensité de la lumière incidente perpendiculairement à un film à l'intensité de la lumière transmise par le film.

### *Densité optique nette*

- Densité optique excluant le support et le voile.

### *D<sub>min</sub>*

Voir support et voile.

### *Dose absorbée*

- Quotient de l'énergie moyenne communiquée par un rayonnement ionisant à une matière dans un élément de volume infinitésimalement petit par la masse de matière dans cet élément de volume (adapté de la CIUMR 1980).

### *Dose de rayonnement*

- Terme générique pour plusieurs grandeurs liées à la dose absorbée, dont la dose absorbée elle-même, le kerma dans l'air, la dose à l'entrée, la dose à la sortie, etc.

### *Dose sur la surface d'entrée*

- La dose absorbée dans l'air, y compris l'apport dû à la rétrodiffusion, mesurée en un point de la surface d'entrée d'un objet spécifié, par exemple le thorax d'un patient ou un fantôme type.

### *Ecart*

- Pourcentage de la différence entre la valeur mesurée (m) et la valeur prescrite (p) selon la relation :  $(m/p-1) \times 100 \%$ .

### *Essai de constance*

Chacun des essais d'une série effectué:

- pour vérifier que les performances fonctionnelles d'un équipement répondent bien aux critères fixés; ou
- pour permettre la détection précoce de modifications de caractéristiques des composants d'un appareillage.

### *Essais d'état*

- Essais effectués pour déterminer l'état fonctionnel de l'appareillage à un moment donné.

### *Exactitude*

- Proximité de la valeur observée d'une grandeur par rapport à la valeur réelle. Pourcentage de différence entre la valeur mesurée (m) et la valeur réelle (r) selon la relation :  $100 \times (m-r)/r$ .

### *Exposeur automatique*

- Mode de fonctionnement d'un équipement à rayons X permettant de contrôler automatiquement la charge du tube et de l'interrompre lorsqu'une irradiation préétablie du récepteur d'image est atteinte. La tension du tube peut être ou non contrôlée automatiquement.

### *Facteur de conversion*

- Le rapport de deux grandeurs, généralement exprimé sous la forme d'un facteur multiplicatif (sauf indication contraire) servant à convertir la valeur d'une grandeur dans l'autre.

### *Facteur d'exposition de grille*

- Le rapport du kerma dans l'air dû au rayonnement incident, la grille étant en place, au kerma dans l'air sans grille. Le facteur d'exposition de grille dépend du type de grille, du type de rayonnement, de la dimension du champ et de l'épaisseur de l'objet. Il est recommandé d'effectuer les mesures à 28 kV et d'utiliser un fantôme en PMMA de 4 cm d'épaisseur.

### *Grille*

- Dispositif placé à proximité de la surface d'entrée d'un récepteur d'image servant à réduire la quantité de rayonnement diffusé atteignant le récepteur.

### *Indice de contraste*

- La différence des niveaux de densité observés entre le niveau le plus proche du point de référence de rapidité et le niveau le plus proche d'une densité de 2,0 au-dessus du support plus voile.

### *Indice de dose de tomодensitométrie (CTDI)*

- L'intégrale du profil de dose  $D(z)$  divisée par l'épaisseur de coupe nominale  $T$  :  
 $CTDI = (1/T) \int D(z) dz$ ,  $D(z)$  étant le profil de dose en fonction de la position  $z$  le long d'une ligne perpendiculaire au plan tomographique.

### *Mammographie*

- Examen des seins aux rayons X. Il peut être effectué à des fins de dépistage ou pour étudier les symptômes d'une maladie du sein (diagnostic symptomatique).

### *Mgrad*

- Propriété exprimant le contraste du film dans la plage de diagnostic. Il est calculé comme étant la pente de la droite passant par les points  $D1 = D_{min} + 0,25 DO$  et  $D2 = D_{min} + 2,00 DO$ .

### *PMMA*

- Polyméthacrylate de méthyle. Parmi les formes commerciales on peut citer le Lucite, le Perspex et le Plexiglas.

### *Précision*

- La variation (écart-type relatif en général) dans les valeurs observées, généralement pour un ensemble de mesures effectuées à peu près au même moment.

### *Qualité de rayonnement*

- Mesure du pouvoir de pénétration d'un faisceau de rayons X se caractérisant généralement par l'indication de la tension du tube et de la couche de demi-atténuation.

### *Rapidité*

- Sensibilité; propriété d'une émulsion photographique directement liée à la dose. La rapidité est la valeur sur l'axe des  $x$  qui correspond à une densité optique de  $1,00 + D_{min}$  (point de référence de rapidité). Plus la valeur de la rapidité est élevée, plus la dose nécessaire pour obtenir une densité optique donnée est élevée. La courbe de noircissement d'un film étant construite à partir d'un nombre limité de points, la rapidité doit faire l'objet d'une interpolation. Une interpolation linéaire fournira une précision suffisante.

### *Rayonnement de sortie*

- le kerma dans l'air mesuré dans l'air libre (sans rétrodiffusion) par unité de charge de tube à une distance spécifiée du foyer du tube radiogène et pour des facteurs d'exposition radiographique définis.

### *Reproductibilité*

Voir précision, les mesures sont souvent faites pendant une certaine période de temps.

### *Seuil de contraste*

- Le contraste qui produit la plus petite différence encore visible entre deux densités optiques.

### *Support et voile ( $D_{min}$ )*

- La densité optique d'un film non exposé après développement.

### *Tension de tube*

- La différence de tension (kilovolt, kV) appliquée entre l'anode et la cathode du tube radiogène au cours d'une exposition radiographique

### *Valeur de base (valeur de référence d'un paramètre fonctionnel)*

- soit la valeur obtenue pour ce paramètre dans l'essai de constance initial suivant immédiatement un essai d'état;
- soit, dans le cas d'une description dans une norme particulière correspondante, la moyenne des valeurs obtenues dans un ensemble d'essais de constance initiaux, immédiatement à la suite d'un essai d'état.

### *Valeur de la dose de référence*

- Valeur de la grandeur obtenue pour des patients susceptible d'être utilisée comme valeur d'orientation pour l'acceptabilité d'un résultat. La version 1996 des European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images indique que la valeur de référence peut être prise comme un plafond à partir duquel on cherchera à diminuer les valeurs de dose conformément au principe ALARA. Cet objectif est également conforme aux recommandations de la Publication 60 de la CIPR préconisant de considérer l'utilisation de contraintes de dose et de niveaux de référence ou d'investigation à appliquer dans certains examens de radiodiagnostic courants.  
La Commission européenne a élaboré des lignes directrices spécifiques concernant le développement et l'utilisation de niveaux de référence à des fins diagnostiques.

### *Variation*

- La différence absolue de deux mesures individuelles (a et b) divisée par la moyenne de ces valeurs selon la relation :  $(a-b)/(1/2a+1/2b) \times 100 \%$ .



## Annexe A3: BIBLIOGRAPHIE

- Bland WF. European certificates of technical conformity for radiological equipment, Contract 90-ET-001, November 1990
- Bland WF. CEC suggested technical criteria for radiodiagnostic equipment. September 1994
- CEC. Kirkpatrick A, S Törnberg, MAO Thijssen. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission des Communautés européennes. Report EUR 14821, 1993
- CEC. Kohn MM, BM Moores, H Schibilla, K Schneider, H St Stender, FE Stieve, D Teunen, B Wall, editors. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. EUR 16261 EN, 1996a
- CEC. De Wolf CJM, NM Perry. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission des Communautés européennes. Deuxième édition, 1996b
- Directive du Conseil 96/29/Euratom - JO n° L 159 du 29/6/96
- Directive du Conseil 84/466/Euratom - JO n° L 265 du 5/10/84
- Directive du Conseil 97/43/Euratom - JO n° L 180 du 30/6/97
- DIN. Sicherung der Bildqualität in Röntgendiagnostische Betrieben, DIN 6868 Teil 50, juni 1990
- CIUMR Computers in external beam radiotherapy procedures with high energy photons and electrons. International Commission on Radiological Units and Measurements, ICRU report No. 42, 1986
- CEI. Evaluation and routine testing in medical imaging departments, part 1: General aspects. 1993
- IPSM. Quality standards in nuclear medicine. IPSM Report 65, 1992
- Kal HB, J Zoetelief. Criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations: inventory of responses on national criteria. TNO-report RD-I/9602-366, November 1995
- Kal HB, J Zoetelief. Proposed criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations. TNO-report RD-I/9602-367, January 1996
- NCS. Implementation of quality control programmes for electron accelerators in radiation therapy centres in The Netherlands. Meijer GJ, HJ van Kleffens, BJ Mijnheer. Draft version, November 1995
- OMS. Assurance de qualité en radiothérapie. Organisation mondiale de la santé, Genève, 1990.