

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décision du 11 mars 2011 modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

NOR : ETSM1120089S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;
Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;
Vu la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes ;
Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 4 février 2011,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les modalités du contrôle de qualité des scanographes fixées dans l'annexe à la décision du 22 novembre 2007 susvisée sont modifiées selon les dispositions prévues dans l'annexe à la présente décision.

Art. 2. – Les dispositions de la présente décision entrent en vigueur un mois après sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 3. – Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 mars 2011.

D. MARANINCHI

A N N E X E

L'annexe de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes est modifiée de la façon suivante :

1. Au point 3, dans la deuxième phrase du premier alinéa, les mots : « Pour les contrôles prévus aux points 8.9 "Profil de dose" et 8.11 "IDSP" de la présente annexe » sont remplacés par les mots : « Pour le contrôle prévu au point 8.11 "IDSP" de la présente annexe ».

2. Au point 4.2, après le dernier tiret, deux nouveaux tirets ajoutés sont ainsi libellés :

- « – un scanner de numérisation bureautique ayant une résolution supérieure ou égale à 100 points par cm ;
- un logiciel permettant l'analyse de profils de niveaux de gris. »

3. Au point 6.2, au troisième tiret, la phrase : « Les films issus du contrôle du point 8.9 "Profil de dose" de la présente annexe doivent être conservés d'un contrôle externe à l'autre » est supprimée.

4. Au point 8.3.2, le quatrième tiret est supprimé.

5. Au point 8.3.3, le second tiret est supprimé.

6. Le point 8.9 est ainsi libellé :

« 8.9. Profil de dose :

8.9.1. Type de contrôle et périodicité :

- contrôle externe initial ;
- contrôle externe annuel.

8.9.2. Matériel requis :

- film à développement à sec ;

- support ;
- scanner de numérisation bureautique ;
- logiciel permettant l'analyse de profils de niveau de gris.

8.9.3. Modalités du contrôle :

- placer le film horizontalement sur le lit-patient, à l'iso-centre, en utilisant un support permettant d'éviter le rayonnement diffusé ;
- exposer le film avec les paramètres d'exposition précisés par le fabricant et déposés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, avec un balayage axial unique et pour les épaisseurs de coupe suivantes :
 - si l'épaisseur de coupe d'acquisition est assurée par la collimation primaire de l'installation, le contrôle est effectué à l'ouverture maximale de la collimation primaire disponible et utilisée cliniquement ainsi qu'à l'épaisseur la plus fine permise par la collimation primaire et utilisée cliniquement ;
 - si l'épaisseur de coupe est assurée par la dimension des détecteurs, le contrôle est effectué à l'épaisseur la plus large et à l'épaisseur la plus fine disponibles et utilisées cliniquement ;
- pour chacune des épaisseurs de coupe, une seconde exposition est réalisée à la moitié des mAs utilisés lors de la première exposition, les autres paramètres restant identiques, après avoir suffisamment décalé le film suivant l'axe z pour que les deux irradiations ne se superposent pas ;
- pour chacune des épaisseurs de coupe, numériser le film à l'aide du scanner bureautique ;
- pour chacune des deux expositions, tracer un profil des niveaux de gris issu d'une ROI de largeur et de longueur adaptées située au centre de la zone exposée, en évitant les zones graduées du film ;
- sur le profil de l'exposition réalisée à la moitié des mAs, relever le niveau de gris maximum ;
- sur le profil de l'exposition réalisée avec la totalité des mAs, mesurer la largeur du profil à la hauteur du niveau de gris précédemment déterminé. Cette largeur correspond à la largeur du profil à mi-exposition.

8.9.4. Critères d'acceptabilité :

Pour chacune des deux épaisseurs, la largeur du profil à mi-exposition déterminé ne doit pas s'écarter des spécifications précisées par le fabricant et déposées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de ± 1 mm, ou de plus de ± 20 % si l'écart est supérieur à ± 1 mm. »