

Contrôle de qualité des appareils de rayonnement X à des fins de diagnostic médical

En médecine, les rayons X sont largement utilisés à des fins de diagnostic. Ils nous permettent de poser les bons diagnostics et d'intervenir de manière préventive ou corrective en cas de besoin. Toutefois, les rayonnements ionisants utilisés dans ce contexte ont également leurs inconvénients : l'utilisation d'appareils mal réglés ou mal entretenus peut, en effet, entraîner une exposition involontaire du personnel et du patient à des doses supérieures à celles nécessaires à l'obtention de l'image diagnostique. Par conséquent, la réglementation belge et internationale relative aux rayonnements ionisants prévoit que tout appareil à rayonnement X utilisé à des fins de diagnostic médical doit faire l'objet d'un contrôle périodique de sa qualité.

Selon [l'article 51.6.5 du RGPRI](#), un expert agréé en radiophysique médicale doit vérifier annuellement si l'appareil répond à des critères d'acceptabilité. S'il est vrai qu'aucune modification n'a été apportée à cette réglementation depuis son entrée en vigueur en 2001, des critères d'acceptabilité spécifiques aux appareils de diagnostic médical ont récemment été formulés dans un arrêté de l'Agence ([arrêté fixant les critères d'acceptabilité pour les appareils à rayons X destinés à être utilisés à des fins de radiologie diagnostique médicale](#)) afin de remplacer les critères (européens) [RP91](#) qui constituaient préalablement la norme pour ce contrôle. En particulier, des critères ont été formulés par les radiophysiciens belges qui ont tenu compte des recommandations internationales et de la situation sur le terrain, pour les appareils de radiologie diagnostique médicale comme les tables télécommandées, les suspensions plafonnières, ect. Des arrêtés de l'Agence spécifiques concernant des appareils spécifiques comme le CT, les amplificateurs d'image,... suivront dans le futur.

Ces contrôles périodiques de qualité ont pour but de garantir le bon fonctionnement de l'appareil, l'expert cherchant à conserver ou à améliorer la qualité de l'image tout en réduisant la dose au maximum. L'objectif consiste à optimiser la procédure radiologique selon le principe ALARA (as low as reasonably achievable) dans l'intérêt de la radioprotection du patient.

Ce contrôle de qualité ne doit donc pas être confondu avec le contrôle physique (effectué par le service agréé de contrôle physique chargé de la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement) ou encore avec l'approbation du type d'appareils pour le fabricant (qui introduit une demande lorsqu'un nouveau type d'appareil est commercialisé en Belgique). Chaque appareil doit donc subir individuellement un contrôle de qualité, puisque l'approbation d'un type d'appareils n'offre pas la garantie que chaque appareil de ce type répond aux critères d'acceptabilité.

Evaluation de la conformité

En dehors des modalités de test et des limites physiques, l'arrêté de l'Agence détermine d'autres points. Ainsi, le chapitre II porte sur l'évaluation de la conformité qui se veut graduelle. Concrètement, l'appareil est évalué en fonction de la gradation de la gravité des manquements constatés.

La règle générale dans cet Arrêté de l'Agence veut qu'un exploitant (responsable d'appareil) remédie aux manquements constatés au plus tard pour le prochain contrôle annuel (par exemple, si le temps d'exposition est imprécis, il doit être corrigé de manière à obtenir des clichés clairs).

D'autres manquements spécifiques dont l'impact est bien plus important, en termes de radioprotection du patient (et donc de la vôtre), doivent être corrigés à court terme (par exemple : une qualité d'image minimale en relation avec la dose patient doit être obtenue). Ce délai doit être fixé en concertation avec l'expert en radiophysique médicale et ne peut en aucun cas excéder les six mois.

Enfin, des manquements inacceptables (par exemple : une filtration insuffisante des rayons à faible énergie peut provoquer une dose élevée à la peau du patient sans apporter la moindre plus-value au niveau de l'imagerie) entraînent la non-conformité de l'appareil. Dans ces scénarios exceptionnels, l'appareil doit être mis hors service tant qu'il n'a pas été remédié aux manquements constatés. En d'autres termes, une action corrective immédiate s'impose pour garantir l'utilisation clinique de l'appareil en toute sécurité. Globalement, le délai variera en fonction de la gravité du manquement constaté.

C'est aussi l'exploitant qui doit fournir la preuve qu'il a été remédié aux manquements constatés. Si nécessaire, un nouveau contrôle de qualité de l'appareil à rayonnement X sera réalisé en tout ou partie.

En règle générale, les appareils les plus récents passeront ces tests sans le moindre problème, tandis que la grande majorité des manquements constatés pourront être facilement résolus. Certains appareils devront sans aucun doute être remplacés, ce qui est logique étant donné leur âge et leur état. Inversement, des appareils plus anciens sont encore en parfait état de fonctionnement. Il ne sera donc pas nécessaire de procéder sur le champ au remplacement massif du parc d'appareils.

Concrètement : comment, qui et quoi ?

En ce qui concerne le contrôle à proprement parler, vous trouverez sur le site web de l'AFCN (> réglementation > experts agréés en radiophysique médicale pour le domaine de compétence radiologie) une [liste de radiophysiciens agréés](#), ainsi que leurs coordonnées.

Voici quelques tuyaux pratiques qui peuvent éventuellement vous être utiles :

- **Faites appel à un expert agréé** : il se charge non seulement de la performance de votre appareil, mais il peut également vous fournir des avis utiles en matière de radioprotection ou de dosimétrie, sur la qualité d'image, sur l'achat de nouveaux appareils, sur l'utilisation d'appareils à rayonnement X... Ces personnes sont formées pour optimiser votre procédure radiologique. Profitez-en !
- **Posez des conditions** à votre fournisseur ou à votre vendeur : inscrivez dans le contrat que l'appareil doit répondre aux critères belges et insérez éventuellement des clauses au cas où certains éléments ne seraient pas respectés au fil du temps (contrat de maintenance...)
- **Composez un logbook** reprenant tous les contrôles de qualité effectués par le radiophysicien agréé, toutes les interventions des techniciens de maintenance, les détails de l'appareil et du logiciel, toutes les mentions d'erreur, etc.