



**DECISION N° 000011 ARSN/CR DU 24 MARS 2026 FIXANT LES MODALITES
DU CONTROLE QUALITE INTERNE ET EXTERNE DES EQUIPEMENTS DE RADIOLOGIE
DIAGNOSTIQUE, RADIOLOGIE DENTAIRE ET RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE**

LE PRESIDENT DU CONSEIL DE REGULATION

Vu la Constitution ;

Vu la loi n°2013-701 du 10 octobre 2013, portant sûreté et sécurité nucléaires et protection contre les dangers des rayonnements ionisants ;

Vu le décret n°2014-361 du 12 juin 2014 portant organisation et fonctionnement de l'Autorité de Radioprotection, de Sûreté et Sécurité Nucléaires (ARSN) ;

Vu le décret n°2014-362 du 12 juin 2014 d'application de la loi n°2013-701 du 10 octobre 2013 portant sûreté et sécurité nucléaires et protection contre les dangers des rayonnements ionisants ;

Vu le décret n°2020-174 du 05 février 2020 portant nomination des membres du Conseil de Régulation de l'Autorité de Radioprotection, de Sûreté et Sécurité Nucléaires (ARSN) ;

Vu le décret n°2026-07 du 21 janvier 2026 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement ;

Vu le décret n°2026-08 du 23 janvier 2026 portant nomination des Membres du Gouvernement ;

Considérant les nécessités de service,

DECIDE:

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 1 : La présente décision fixe les modalités du contrôle qualité interne et externe des équipements de radiologie diagnostique, radiologie dentaire et de radiologie interventionnelle.

Elle précise notamment :

- la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant une remise en conformité ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle qualité.

Article 2 : Aux fins de la présente décision, on entend par :

- **Contrôle qualité interne** : ensemble des vérifications effectuées par l'exploitant détenteur d'équipements de radiologie diagnostique, radiologie dentaire et interventionnelle ;
- **Contrôle qualité externe** : ensemble des vérifications réalisées par l'ARSN ou un organisme national agréé ;

Ambiance lumineuse : Niveau d'éclairement mesuré dans la salle d'examen ou d'interprétation, exprimé en lux, devant être conforme aux exigences réglementaires afin d'optimiser la performance diagnostique et limiter la fatigue visuelle ;

Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images : Vérification du centrage et de la perpendicularité de l'axe central du faisceau de rayons X par rapport au plan du récepteur d'images ;

Concordance des champs : Vérification simultanée de la correspondance entre le champ lumineux, le champ irradié et le champ utile du détecteur, dans les limites de tolérance réglementaires ;

Constance dans le temps des paramètres d'acquisition : Stabilité des paramètres techniques d'exposition (tension, courant, temps d'exposition, filtration, collimation) évaluée périodiquement afin de détecter toute dérive susceptible d'affecter la qualité d'image ou la dose délivrée ;

Correspondance entre le Produit Kerma Surface affiché et mesuré : La correspondance entre le Produit Kerma Surface (PKS ou PDS) affiché et mesuré est la vérification de l'écart entre la valeur fournie par le système d'affichage de l'équipement et celle mesurée à l'aide d'un instrument de mesure étalonné et traçable. Cette vérification garantit la fiabilité des indicateurs dosimétriques patient ;

Correspondance entre le champ lumineux et le champ de rayons X : Contrôle visant à vérifier que les limites du champ lumineux matérialisé par le collimateur correspondent aux limites réelles du champ irradié par les rayons X, dans les tolérances réglementaires ;

Correspondance entre le champ irradié et le récepteur d'image : Vérification de la concordance entre la surface effectivement exposée aux rayons X et la surface active du récepteur d'image, afin d'éviter toute irradiation inutile ou perte d'information diagnostique ;

Correspondance entre le kerma au point de référence affiché et mesuré : Vérification de la concordance entre la valeur du kerma dans l'air au point de référence affichée par l'équipement et celle mesurée à l'aide d'un instrument étalonné ;

Couche de Demi-Atténuation (CDA) : La couche de demi-atténuation est l'épaisseur d'un matériau spécifié, généralement l'aluminium en radiodiagnostic, nécessaire pour réduire de moitié l'intensité du faisceau primaire de rayons X. Elle caractérise la qualité énergétique du faisceau et permet de vérifier la conformité de la filtration totale ;

Débit de Kerma maximum à l'entrée du patient : Valeur maximale du kerma dans l'air par unité de temps mesurée au point d'entrée du patient, notamment en mode scopie en radiologie interventionnelle.

Ce paramètre est utilisé pour évaluer le risque de lésions tissulaires déterministes ;

Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein : Dose absorbée moyenne par le tissu glandulaire mammaire pour une épaisseur de sein donnée, estimée à partir de mesures dosimétriques normalisées. Elle constitue l'indicateur de référence en mammographie pour l'évaluation du risque radiologique ;

Exactitude : L'exactitude est l'aptitude d'un dispositif de mesure ou d'un équipement radiologique à fournir une valeur mesurée proche de la valeur de référence ou de la valeur nominale définie par le constructeur ou par un étalon traçable. Elle s'exprime par l'écart relatif ou absolu entre la valeur mesurée et la valeur de référence ;

Exposeur automatique : Dispositif de contrôle automatique d'exposition (AEC) destiné à interrompre automatiquement l'émission des rayons X lorsque la quantité de rayonnement reçue par le détecteur atteint une valeur prédéfinie assurant une qualité d'image constante ;

Indice de Dose de Scanographie Volumique (IDSV) : Indice dosimétrique représentant la dose moyenne délivrée dans le volume exploré en scanographie hélicoïdale, tenant compte du pas d'acquisition. Il correspond au CTDI_{vol} ;

Indice de Dose Scanographique Pondéré (IDSP) : Indice dosimétrique correspondant à la moyenne pondérée des valeurs de dose mesurées au centre et en périphérie d'un fantôme standard de scanographie. Il correspond au CTDI_w ;

Limitation de la taille du faisceau de rayons X : Disposition technique consistant à restreindre les dimensions du faisceau primaire aux seules dimensions nécessaires à la région anatomique d'intérêt, conformément au principe d'optimisation de la radioprotection ;

Linéarité : La linéarité est la capacité du générateur de rayons X à produire une variation proportionnelle du kerma dans l'air ou de la dose lorsque le produit courant-temps (mAs) varie proportionnellement, à tension constante ;

Nombre CT de l'eau, bruit et uniformité :

- **Nombre CT de l'eau :** Valeur moyenne en unités Hounsfield mesurée dans une région d'intérêt placée au centre d'un fantôme homogène rempli d'eau.
- **Bruit :** Écart-type des valeurs CT mesurées dans une région homogène, traduisant les fluctuations statistiques du signal.
- **Uniformité :** Écart maximal des valeurs CT mesurées entre le centre et la périphérie du fantôme ;

Produit Dose Longueur (PDL) : Indicateur dosimétrique correspondant au produit de l'Indice de Dose de Scanographie Volumique (IDSV) par la longueur explorée. Il représente la dose intégrée sur la totalité du volume examiné ;

Répétabilité

La répétabilité est l'aptitude d'un équipement à produire des résultats concordants lors de mesures successives effectuées dans des conditions identiques (mêmes paramètres d'exposition, même opérateur, même environnement, intervalle de temps court) ;

Reproductibilité : La reproductibilité est l'aptitude d'un équipement à produire des résultats concordants lorsque les mesures sont réalisées dans des conditions variables (temps, opérateur, environnement), dans des limites spécifiées ;

Résolution spatiale : La résolution spatiale est la capacité d'un système d'imagerie à distinguer deux structures adjacentes de petite taille. Elle est généralement exprimée en paires de lignes par millimètre (pl/mm) ;

Résolution à bas contraste : La résolution à bas contraste est la capacité d'un système d'imagerie à détecter des différences faibles d'atténuation entre deux structures présentant des densités voisines.

Article 3 : Le contrôle qualité interne ou externe s'entend du contrôle de la qualité des équipements de radiologie diagnostique, radiologie dentaire et interventionnelle afin de vérifier leur performance en tenant compte des normes en vigueur en la matière.

Article 4 : Le contrôle qualité interne et externe est obligatoire et s'applique à tous les équipements de radiologie diagnostique, radiologie dentaire et interventionnelle, qu'ils soient du secteur privé ou du secteur public.

Article 5 : Le contrôle qualité externe est réalisé par l'ARSN ou par un organisme national agréé par l'ARSN.

Article 6 : -Le contrôle qualité interne relève de la responsabilité de l'exploitant. Ce contrôle est soit effectué, soit supervisé obligatoirement par un physicien médical, soit réalisé par un organisme national agréé par l'ARSN.

Ce physicien médical est soit interne et permanent soit externe.

Article 7 : Un organisme national agréé ne peut effectuer à la fois un contrôle interne et un contrôle externe pour le même exploitant.

Article 8 : Le personnel de l'organisme national externe agréé par l'ARSN, habilité à effectuer le contrôle qualité interne-et/ou externe, doit avoir les compétences nécessaires en matière de contrôle qualité et disposé d'un physicien médical.

Article 9 : Tout exploitant d'un équipement de radiologie diagnostique, radiologie dentaire et interventionnelle est tenu de :

- Mettre en œuvre un programme de contrôle qualité externe et interne selon les fréquences recommandées par la présente décision ;
- Tenir un registre des opérations de maintenance, de calibration et de vérification ;
- Former son personnel utilisateur à la radioprotection et à l'utilisation sûre des équipements ;
- Assurer la formation initiale et les sessions de recyclage de son personnel utilisateur en radioprotection et contrôle qualité validée par l'ARSN ;
- Sensibiliser son personnel utilisateur à la culture de sûreté radiologique.

CHAPITRE II : PERIODICITE DES CONTROLES INTERNES ET EXTERNES

Article 11 : Le contrôle qualité des équipements de radiologie diagnostique, radiologie dentaire et interventionnelle comprend :

- Le contrôle qualité interne qui se décline en :
 - Un premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
 - Un contrôle interne annuel
- Le contrôle qualité externe se décline en :
 - Un contrôle externe initial de mise en service ;
 - Un contrôle externe immédiatement après toute intervention technique susceptible d'altérer les performances de l'équipement ou tout incident
 - contrôle externe annuel.

Article 12 : Tout équipement de radiologie diagnostique, radiologie dentaire et interventionnelle à mettre en service après l'entrée en vigueur de la présente décision est soumis à un contrôle et externe initial de mise en service.

Le contrôle interne ou externe initial de mise en service est réalisé dans un délai de quinze (15) jours avant la date effective de mise en service de l'installation.

Article 13 : Un contrôle externe initial est réalisé dans un délai de trois (3) mois à compter de la date du contrôle interne de mise en service.

Article 14 : Tout équipement de radiologie diagnostique, radiologie dentaire et interventionnelle mis en service avant l'entrée en vigueur de la présente décision est soumis à un contrôle externe initial dans un délai de six (6) mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision.

Article 15 : La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité du contrôle externe annuel.

Article 16 : Une tolérance de \pm trente (30) jours calendaires sur la périodicité des contrôles externes est acceptée.

Une tolérance de \pm quinze (15) jours calendaires sur la périodicité des contrôles internes est acceptée.

Article 17 : L'exploitant s'assure que les programmes d'assurance de la qualité pour l'exposition médicale incluent, comme indiqué pour l'installation d'irradiation médicale, les points suivants :

a) Les mesures des paramètres physiques des appareils radiologiques médicaux effectuées par un physicien médical, ou sous sa supervision :

- i) lors de l'acceptation et de la mise en service des appareils avant leur utilisation clinique sur les patients ;
- ii) à des intervalles réguliers ensuite ;
- iii) après toute procédure de maintenance importante susceptible d'avoir une incidence sur la protection et la sûreté des patients ;
- iv) après l'installation d'un nouveau logiciel ou la modification de logiciels existants qui pourrait avoir une incidence sur la protection et la sûreté des patients ;

b) L'application de actions correctives si les valeurs mesurées des paramètres physiques visées à l'alinéa a) ci-dessus dépassent les limites de tolérance établies ;

- c) La vérification des facteurs physiques et cliniques appropriés en jeu dans les actes radiologiques ;
- d) La tenue de dossiers sur les procédures applicables et les résultats ;
- e) Des vérifications périodiques de l'étalonnage et des conditions de fonctionnement des appareils de dosimétrie et de surveillance.

CHAPITRE III : ORGANISATION DU CONTRÔLE QUALITÉ EXTERNE OU INTERNE

Article 18 : L'organisation du contrôle qualité externe ou interne des équipements de radiologie diagnostique, radiologie dentaire et interventionnelle visées par la présente décision porte sur des paramètres contrôlés permettant de déterminer la performance des équipements.

Article 19 : Le contrôle en radiographie (mode graphie) :

1. Exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X
2. Répétabilité de la tension appliquée au tube à rayons

Matériel requis pour les tests 1 et 2 :

- kVpmètre.

3. Couche de demi-atténuation (CDA ou HVL) :

Matériel requis :

- dosimètre ;
- plaques d'aluminium

4. Reproductibilité du rayonnement de sortie

5. Répétabilité du rayonnement de sortie

6. Linéarité du rayonnement de sortie

Matériel requis pour les tests 4, 5 et 6 :

- dosimètre ;
- mètre-ruban.

7. Correspondance entre le Produit Kerma Surface, affiché et mesuré.

Matériel requis :

- dosimètre ;
- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'image test.

8. Correspondance entre le champ lumineux et le champ de rayons X

9. Correspondance entre le champ irradié et le récepteur d'image

Matériel requis pour les tests 8 et 9 :

- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'image test.

10. Limitation de la taille du faisceau de rayons X

Matériel requis :

- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'image test

11. Exposeur automatique :

Matériel requis :

- fantôme équivalent patient.

12. Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient

Matériel requis :

- dosimètre.

13. Résolution spatiale :

14. Résolution à bas contraste

Matériel requis pour les tests 9 et 10 :

- objet-test pour le contrôle de la résolution à bas contraste et de la résolution spatiale ;
- fantôme équivalent patient.

Article 20 : Le contrôle en radiographie (mode scopie) ou Radioscopie

1. Limitation de la taille du faisceau de rayons X :

Matériel requis :

- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'image test.

2. Résolution à bas contraste :

3. Résolution spatiale

Matériel requis pour les tests 2 et 3 :

- objet-test pour le contrôle de la résolution à bas contraste et de la résolution spatiale.

4. Correspondance entre le Produit Kerma Surface, affiché et mesuré :

Matériel requis :

- dosimètre ;
- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'image test.

5. Débit de Kerma maximum à l'entrée du patient

Matériel requis :

- dosimètre ;
- plaques radio-opaques.

Article 21 : Le contrôle en radiologie interventionnelle

1. Exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X

Matériel requis :

- kVpmètre.

2. Couche de demi-atténuation

Matériel requis :

- dosimètre ;
- plaques d'aluminium

3. Correspondance entre le Produit Kerma x Surface affiché et mesuré

Matériel requis :

- dosimètre ;
- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'image test.

4. Limitation de la taille du faisceau de rayons X :

Matériel requis :

- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'image test

5. Constance dans le temps des paramètres d'acquisition :

Matériel requis :

- kVpmètre ;
- Fantôme équivalent-patient.

6. Débit de Kerma maximum à l'entrée du patient

Matériel requis :

- Dosimètre ;
- Fantôme équivalent-patient
- Plaque de cuivre

7. Correspondance entre le kerma au point de référence affiché et mesuré

Matériel requis :

- Dosimètre ;
- Fantôme équivalent-patient.

8. Résolution à bas contraste :

9. Résolution spatiale

Matériel requis pour les tests 8 et 9 :

- objet-test pour le contrôle de la résolution à bas contraste et de la résolution spatiale ;
- fantôme équivalent patient.

Article 22 : Le contrôle en scanographie

Le contrôle qualité externe ou interne des équipements de scanographie visées par la présente décision porte sur des paramètres permettant de vérifier la valeur du nombre Hounsfield de l'eau, le bruit et l'uniformité, ainsi que la dose mesurée au scanner.

Ces paramètres contrôlés sont notamment :

1. Nombre CT de l'eau, bruit et uniformité

Matériel requis :

- Fantôme d'eau
2. Indice de Dose de Scanographie Volumique (IDSV).
 3. Indice de Dose Scanographique Pondéré (IDSP)
 4. Produit Dose Longueur (PDL)

Matériel requis pour les tests 2,3 et 4 :

- Fantôme de dosimétrie CTDI tête – corps
- Chambre d'ionisation crayon
- Electromètre, le cas échéant

Article 23 : La mammographie

Le contrôle qualité externe ou interne des équipements de mammographie visées par la présente décision porte sur des paramètres contrôlés permettant de vérifier la performance du tube radiogène et la qualité de l'image.

Ces paramètres contrôlés sont notamment :

1. Exactitude de la tension appliquée au tube

Matériel requis :

- multimètre utilisé en mode kVp-mètre ;
- cache radio-opaque, le cas échéant.

2. Répétabilité de la tension appliquée au tube

Matériel requis :

- multimètre utilisé en mode kVp-mètre

3. Concordance des champs

Matériel requis :

- récepteur d'images test, le cas échéant ;
- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X.

4. Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images

Matériel requis :

- Dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'images test dans le cas de l'utilisation d'une règle radio-opaque comme dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X.

5. Exposeur automatique

Matériel requis

- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 32.

6. Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique

7. Couche de demi-atténuation

Matériel requis :

- Multimètre utilisé en mode dosimètre ou de mesure directe de la CDA ;
- Plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 mm x 10 mm, le cas échéant ;
- Pour les systèmes DR, cache radio-opaque.

8. Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein

Matériel requis :

- multimètre utilisé en mode dosimètre ;
- pour les systèmes DR, cache radio-opaque.

9. Ambiance lumineuse

Matériel requis :

- luxmètre

10. Résolution spatiale

11. Contraste

12. Artéfacts d'affichage

13. Déformation géométrique

14. Artéfacts d'impression

Matériel requis pour les points 10 à 14 :

- Fantôme Pro-MAM Accreditation FF (ACR)

Article 24 : La radiologie dentaire

Le contrôle qualité externe des équipements de radiographie dentaire (Rétroalvéolaire, Panoramique dentaire et Cone Beam) visées par la présente décision porte sur des paramètres contrôlés permettant de vérifier la performance du tube radiogène et la qualité de l'image.

Contrôle des installations de radiologie rétroalvéolaire

1. Exactitude de la haute tension radiogène nominale

Matériel :

- KVpmètre

2. Kerma dans l'air

Matériel requis :

- Dosimètre.

3. Reproductibilité du kerma dans l'air :

Matériel requis :

- Dosimètre.

4. Résolution spatiale des images des installations numériques

5. Résolution à bas contraste des images des installations numériques

Matériel requis pour les tests 4 et 5 :

Objet-test pour le contrôle de la qualité des images numériques.

6. Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques

Matériel requis :

- Objet-test pour le contrôle de la qualité des images analogiques ;
- Densitomètre pour le contrôle externe.

Contrôle des installations de panoramique dentaire et Cône Beam

1. Limitation et alignement horizontal du faisceau

Matériel requis :

- Pour les installations les installations numériques ne disposant pas de contrôle automatique : 1 film sans écran ou 2 films intra-oraux.

2. Produit kerma-surface

Matériel requis :

- Chambre d'ionisation cylindrique et son électromètre associé

3. Résolution spatiale des images des installations numériques

4. Résolution à bas contraste des images des installations numériques

Matériel requis pour les tests 3 et 4 :

- Objet-test pour le contrôle de la qualité des images numériques.
- Filtre de 0,8 mm à 1,6 mm de cuivre additionnel.

CHAPITRE IV : DISPOSITIFS A CONTROLER

Article 25 : L'exploitant doit établir, mettre à jour et tenir à disposition les informations relatives à l'inventaire des dispositifs.

- L'inventaire des dispositifs doit comporter, notamment :
- La marque, le modèle, le numéro de série et la date de première mise en service des dispositifs de production des images entrant dans le champ de la présente décision ;
- L'historique des contrôles qualités internes et externes réalisés ;

Article 26 : L'exploitant doit établir, mettre à jour et tenir à disposition un registre des opérations de maintenance et de contrôle qualité interne-et externe.

Ce registre doit comporter :

26.1- Les informations relatives à l'utilisation des dispositifs au contrôle qualité externe suivantes :

- Les fonctions généralement utilisées en radiographie pour ce qui concerne les fonctions prévues par le fabricant ;
- La Liste des examens réalisés le plus fréquemment avec chacun des dispositifs de production des images et la valeur des paramètres d'acquisition utilisés ;
- La valeur de tension minimale (kVmin) et de tension maximale (kVmax) utilisées dans la pratique courante avec l'installation en radiographie ;
- Les valeurs de l'intensité du courant minimal et maximal (mAmin et mAmax) utilisés dans la pratique courante, s'il est ajustable de manière indépendante, ainsi que les valeurs des charges minimale et maximale (mAsmin et mAsmax) utilisées dans la pratique courante, associées à chacune des tensions kVmin, kVmax.

26.2- Les Informations relatives à la réalisation du contrôle qualité externe suivantes :

- Le matériel utilisé pour le contrôle interne et externe : la marque, le modèle, le numéro de série ;
- La date de réalisation et l'historique des contrôles qualités interne et externes ;

- Les non-conformités constatées ;
- La date de remise en conformité en cas de non-conformité constatée ;
- Tout incident impliquant une exposition non prévue ou un dysfonctionnement ;
- L'historique des maintenances ;
- La mention des anomalies détectées et des actions correctives engagées.

Article 27 : Les rapports de contrôles qualité interne ou externe, en cas d'intervention d'un prestataire extérieur doivent être contenus dans ce registre.

Le registre de contrôle externe ou interne doit être daté, signé et archivé pendant 10 ans de même que les rapports de maintenance.

Article 28 : En cas de contrôle qualité externe effectué par l'organisme national agréé, toute non-conformité majeure ou grave ou persistante doit être notifiée immédiatement à l'ARSN.

En présence d'une non-conformité mineure, la notification se fait à l'ARSN par l'organisme national agréé dans un délai de douze (30) jours calendaires à compter de la date du contrôle.

Article 29 : Tout incident impliquant une exposition non prévue ou un dysfonctionnement doit être :

- Signalé à l'ARSN dans un délai de 24 heures à compter de la date de survenance de l'incident ;
- Documenté dans un rapport d'incident ;
- Suivi d'une analyse des causes et d'un plan d'action correctif.

CHAPITRE V : CRITERES D'ACCEPTABILITE DES PARAMETRES MESUREES

Ce chapitre traite des critères d'acceptabilité pour chaque modalité : la radiographie, la radioscopie, le contrôle en radiologie interventionnelle, la scanographie, la mammographie et la radiologie dentaire.

La radiographie

Article 30 : L'exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X s'entend de la correspondance entre la tension affichée au pupitre de commande et celle délivrée aux patients. L'exactitude est acceptable lorsque la valeur mesurée oscille à +/-10 %.

Article 31 : La répétabilité de la tension appliquée au tube à rayons X :

- Les valeurs extrêmes mesurées lors de la série d'expositions ne doivent pas différer de plus de 5 % de la valeur moyenne ;
- En cas de dépassement de cette tolérance, une remise en conformité, dès que possible, est nécessaire.

Article 32 : La Couche de demi-atténuation

Les critères d'acceptabilité donnés dans le tableau ci-dessous s'appliquent en fonction de la tension à laquelle le test a été réalisé.

Tableau 1 : Les Critères de non-conformité CDA

Tension (kV)	Non-conformité mineure si CDA comprise dans l'intervalle (mm Al)	Non-conformité grave si CDA strictement inférieure à (mm Al)
50	[1,5 - 1,7[1,5
60	[1,7 - 2,0[1,7
70	[2,0 - 2,3[2
80	[2,3 - 2,6[2,3
90	[2,6 - 3,0[2,6
100	[3,0 - 3,4[3
110	[3,3 - 3,8[3,3
120	[3,7 - 4,2[3,7
130	[4,1 - 4,6[4,1
140	[4,5 - 5,0[4,5
150	[4,9 - 5,4[4,9

Article 33 : Reproductibilité et linéarité du rayonnement de sortie

Critères d'acceptabilité et traitement des non-conformités :

Reproductibilité :

- Les valeurs des rapports kerma/mAs déterminées ne doivent pas différer de plus de 15 % de la valeur moyenne ;
- En cas de dépassement de ce critère d'acceptabilité, une remise en conformité dès que possible est nécessaire.

Linéarité :

- Les valeurs des rapports kerma/mAs déterminées ne doivent pas différer de plus de 15 % de la valeur moyenne ou valeur affichée ou moyenne des valeurs mesurées ;
- En cas de dépassement de ce critère d'acceptabilité, une remise en conformité dès que possible est nécessaire.

Article 34 : Correspondance entre le Produit Kerma Surface, affiché et mesuré.

Si ce test est possible, la méthode est la suivante : dans les conditions principales d'utilisation de la table, on relève le kerma donné par le dosimètre et on mesure la taille de champ à cette distance. On compare le produit Kerma x surface mesuré avec celui affiché. Il est possible d'utiliser des dispositifs permettant de directement avoir le PKS.

Le produit Kerma x Surface doit répondre au critère suivant :

$$\left| \frac{PKS_{aff} - PKS_{mes}}{PKS_{mes}} \right| < 25 \%$$

En cas d'écart compris entre 25 % et 35 %, un facteur de correction doit être appliqué à la valeur affichée.

Article 35 : Correspondance entre le champ lumineux et le champ de rayons X et Correspondance entre le champ irradié et le récepteur d'image.

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- Σ écarts est la somme des valeurs absolues des écarts entre la limite du champ X et, soit la limite du champ lumineux, soit la limite du récepteur, sur les 4 demi-axes ;
- DFR est la distance foyer du tube / récepteur d'image de l'installation ;

- pour ce qui concerne la correspondance entre le champ lumineux et le champ de rayons X, le rapport de la somme des écarts sur la distance foyer récepteur doit répondre au critère suivant :

$$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 5\%$$

- pour ce qui concerne la correspondance entre le champ irradié et le récepteur d'image, le rapport de la somme des écarts sur la distance foyer récepteur doit répondre au critère suivant :

$$\frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 5\%$$

- en cas de dépassement de ces tolérances, une remise en conformité dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

Article 36: L'alignement du faisceau

Le rapport de la somme des écarts sur la distance foyer récepteur (DFR) doit répondre au critère suivant :

$$C = \frac{\sum \text{écarts}}{DFR} < 5\%$$

Article 37 : La résolution spatiale

La résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 1,60 pl/mm.

- en cas de non-conformité à ce critère, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

Article 38 : Exposeur automatique

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- Max est la fonction maximum ;
- Min est la fonction minimum ;
- mAs(i) est la ième valeur de charge mesurée ;
- mAs(moy) est la valeur moyenne des charges mesurées ;

Les valeurs de charges doivent répondre au critère suivant :

$$\frac{\text{Max (mAs(i))} \text{Min (mAs(i))}}{\text{mAs(moy)}} < 25\%$$

- dans le cas où toutes les cellules sont sélectionnables simultanément, la charge correspondante doit être prise en compte dans le calcul de la moyenne mAs(moy) ;
- cas de dépassement de cette valeur, une remise en conformité dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

Article 39 : Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient

- le Kerma à la surface d'entrée du patient ne doit pas dépasser 10 mGy. Une valeur comprise entre 10 et 20 mGy nécessite une remise en conformité dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum ;
- une valeur supérieure à 20 mGy nécessite, sans délai, l'arrêt d'exploitation et le signalement de la non-conformité grave à l'ARSN.

La radioscopie

Article 40 : Limitation de la taille du faisceau de rayons X

- Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :
- Σ écarts est la somme des valeurs absolues des écarts entre le champ X et le récepteur sur chaque demi axes qui sont au nombre de 4 pour les récepteurs rectangulaires ;
- DFR est la distance foyer du tube / récepteur ;
- le rapport de la somme des écarts sur la distance foyer récepteur doit répondre au critère suivant :

$$\frac{\Sigma \text{écarts}}{DFR} < 5\%$$

- en cas de dépassement de cette valeur, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

Article 41 : Résolution à bas contraste :

- le nombre d'éléments de bas contraste entièrement visibles et parfaitement ronds ne doit pas être inférieur à 9 sur les objets-test de type 1 ou 7 sur les objets-test de type 2 ;
- en cas de non-respect de ce critère, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

Article 42 : Résolution spatiale

- la résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 1,80 pl/mm pour les champs de 11 à 13 cm, 1,40 pl/mm pour les champs de 15 à 18 cm, 1 pl/mm pour les champs de 20 à 25 cm, 0,90 pl/mm pour les champs de 28 à 33 cm, 0,71 pl/mm pour les champs de 35 à 42 cm ;
- si la mire de résolution ne dispose pas de l'une de ces fréquences spatiales, celle-ci est remplacée par la valeur immédiatement inférieure disponible ;
- en cas de non-respect d'un de ces critères, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité est attestée par une contre-visite dans un délai de 6 mois maximum.

Article 43 : Correspondance entre le Produit Kerma Surface, affiché et mesuré

$$\left| \frac{PKS_{aff} - PKS_{mes}}{PKS_{mes}} \right| < 25 \%$$

- Un écart strictement supérieur à 35 % nécessite une remise en conformité du dispositif, dès que possible.

Article 44 : Débit de Kerma maximum à l'entrée du patient

Le débit maximum mesuré à la distance considérée ne devra pas dépasser les valeurs ci-dessous :

- en mode radioscopie standard : 100 mGy/min ;
- en mode radioscopie à haut débit : 200 mGy/min ;
- sur un équipement de type arceau, dont la distance foyer-récepteur est inférieure à 45 cm : 50 mGy/min ;
- une non-conformité à ce critère nécessite, sans délai, l'arrêt de l'exploitation du dispositif et le signalement de la non-conformité à l'ARSN.

Le contrôle en radiologie interventionnelle

Article 45 : Exactitude de la tension appliquée au tube à rayons X

L'exactitude est acceptable lorsque la valeur mesurée oscille à +/-10 %.

Article 46 : Couche de demi-atténuation

Critère identique que la CDA en mode graphie

Article 47 : Correspondance entre le Produit Kerma x Surface affiché et mesuré

Critère identique que le point 4 de la Radioscopie.

Article 48 : Limitation de la taille du faisceau de rayons X

Critère identique que le point 1 de la Radioscopie

Article 49 : Débit de Kerma maximum à l'entrée du patient

Le débit maximum mesuré à la distance considérée ne devra pas dépasser les valeurs ci-dessous :

- en mode radioscopie standard : 100 mGy/min ;
- en mode radioscopie à haut débit : 200 mGy/min ;
- sur un équipement de type arceau, dont la distance foyer-récepteur est inférieure à 45 cm : 50 mGy/min ;
- une non-conformité à ce critère nécessite, sans délai, l'arrêt de l'exploitation du dispositif et le signalement de la non-conformité à l'ARSN.

Article 50 : Correspondance entre le kerma au point de référence affiché et mesuré

Le Kerma au point de référence, affiché, doit répondre au critère suivant :

$$ABS\left(\frac{K_{\text{réf(mes)}} - K_{\text{réf(aff)}}}{K_{\text{réf(mes)}}}\right) < 25\%$$

Un écart strictement supérieur à 50 % nécessite une remise en conformité du dispositif, dès que possible.

Article 51 : Résolution à bas contraste

- le nombre d'éléments de bas contraste entièrement visibles et parfaitement ronds ne doit pas être inférieur à 9 sur les objets-test de type 1 ou 7 sur les objets-test de type 2 ;
- pour les installations utilisant un mode très bas Kerma pour des pratiques spécifiques, ne nécessitant pas une résolution à bas contraste élevée, le nombre d'éléments de bas contraste entièrement visibles et parfaitement ronds ne doit pas être inférieur à 7 sur les objets-test de type 1 ou 5 sur les objets-test de type 2 ;
- en cas de non-respect d'un de ces critères, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire.

Article 52 : Résolution spatiale

- la résolution spatiale doit être supérieure ou égale à 2,24 pl/mm pour les champs de diamètre ou de diagonale 11 à 13 cm, 2,00 pl/mm pour les champs de 15 à 18 cm, 1,60 pl/mm pour les champs de 20 à 25 cm, 1,40 pl/mm pour les champs de 28 à 33 cm, 1,12 pl/mm pour les champs de 35 à 42 cm ;

- en cas de non-respect d'un de ces critères, une remise en conformité du dispositif dès que possible est nécessaire.

La scanographie

Article 53 : Nombre CT de l'eau, bruit et uniformité :

- Aucun artéfact visible ;
- La valeur du bruit de la ROI centrale ne doit pas s'écarter de la valeur de base déterminée lors du contrôle initial de $\pm 10 \%$, ou 0.2 UH si cette valeur est plus grande ;
- Les nombres CT moyens des ROI périphériques ne doivent pas s'écarter de ± 4 UH du nombre CT moyen du ROI centrale.

Article 54 : Pour l'IDSP et l'IDSV, le critère d'acceptabilité est le suivant :

- L'IDSP ne doit pas s'écarter de plus de 20 % de la valeur déterminée au contrôle initial ;
- l'IDSV ne doit pas s'écarter de plus de 20 % de la valeur affichée à la console.

La mammographie

Article 55 : Exactitude de la tension appliquée au tube

- la différence entre la valeur affichée par le mammographe et la valeur mesurée ne doit pas dépasser ± 1 kV ;
- dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Article 56 : Répétabilité de la tension appliquée au tube

- la différence entre les valeurs extrêmes de la série de tirs ne doit pas dépasser $\pm 0,5$ kV ;
- dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Article 57 : Concordance des champs

- pour chaque côté, la valeur absolue de l'écart ne doit pas dépasser 2 % de la distance foyer-récepteur d'images ;
- la somme de la valeur absolue des écarts ne doit pas dépasser 5 % de la distance foyer-récepteur d'images ;
- en cas de dépassement, remise en conformité dès que possible.

Article 58 : Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images

- la partie du champ de rayons X à l'extérieur du Potter, ne doit pas dépasser 5 millimètres ;
- aucune zone non irradiée ne doit apparaître sur le bord proximal du film en excluant les deux parties des bords latéraux ;
- remise en conformité dès que possible si ces critères ne sont pas respectés.

Article 59 : Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein

Epaisseur de sein équivalente (mm)	Moyenne maximale (mGy)
20	1,2
30	1,4
40	1,8
50	2,2
60	2,7
70	3,3
80	4,1
90	5,1

- Une dose glandulaire moyenne supérieure pour au moins une des épaisseurs nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'ARSN.
- Par ailleurs, pour les systèmes disposant d'un affichage de la dose glandulaire moyenne, la dose glandulaire moyenne affichée lors de chaque exposition doit être conforme au critère suivant :

$$\text{ABS (DG (aff) - DG (mes)) / DG (mes)} \leq 25 \%$$

DG (aff) : Dose glandulaire affichée

DG (mes) : Dose glandulaire mesurée

Article 60 : Déformation géométrique

Aucune distorsion significative ne doit être visible. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Article 61 : Contraste

- Dans les carrés, tous les coins de plus bas contraste doivent être visibles.
- Les niveaux de gris de 5 % et 95 % doivent être perceptibles.
- En cas de non-conformité à ces critères, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'ARSN.

Article 62 : Résolution spatiale

- Toutes les lignes des mires doivent être visibles.
- Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Article 63 : Exposeur automatique

- La valeur de pixel dans les 5 images doit répondre au critère suivant :

$$\text{MAX} \left(\frac{\text{ABS}(PV_i - PV_{moy})}{PV_{moy}} \right) \leq 5\%$$

- La valeur de mAs pour les 5 expositions doit répondre au critère suivant :

$$\frac{(mAs_{max} - mAs_{min})}{mAs_{moy}} \leq 5\%$$

- Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Article 64 : Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique

- Les mAs ne doivent pas s'écarter de plus de 20 % de la valeur de référence mesurée lors du premier contrôle ou après intervention sur le tube à rayons X ou sur l'exposeur automatique, dans la mesure où ils sont obtenus avec la même combinaison anode/filtration et la même tension ;
- dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Article 65 : Couche de demi-atténuation

- Les valeurs de CDA sont uniquement mesurées pour la détermination de la dose glandulaire moyenne.
- Aucun critère d'acceptabilité ne leur est appliqué.

Article 66 : Ambiance lumineuse

- L'éclairage mesuré doit être compris entre 20 et 100 lux ;
- Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Article 67 : Artéfacts d'affichage

- Aucun artéfact gênant ne doit être visible.
- Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Article 68 : Artéfacts d'impression

- Aucun artéfact gênant ne doit être visible ;
- Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

La radiologie dentaire : rétroalvéolaire

Article 69 : Exactitude de la haute tension radiogène nominale

La valeur moyenne des tensions radiogènes (kV) mesurées ne doit pas différer de plus de 10 % de la tension radiogène (kV) affichée

Article 70 : Kerma dans l'air

Le kerma dans l'air mesuré ne doit pas dépasser 4 mGy

Article 71 : Reproductibilité du kerma dans l'air

L'écart maximum des kermas mesurés par rapport à la valeur moyenne ne doit pas excéder 10 %.

Article 72 : Résolution spatiale des images des installations numériques

La résolution spatiale doit être au minimum de 5 lp / mm.

Article 73 : Résolution à bas contraste des images des installations numériques

L'élément de plus faible bas contraste de 1 mm de diamètre doit être visible

Article 74 : Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques

La densité optique de l'échelon médian doit être de $1,2 \pm 0,2$.

La radiologie dentaire : panoramique et cône beam

Article 75 : Limitation et alignement horizontal du faisceau

Un bord blanc doit être visible sur tous les côtés de l'image.

Article 76 : Produit kerma-surface

- Le produit kerma-surface ne doit pas excéder 200 mGy.cm² ;
- Le produit kerma-surface ne doit pas s'écarter de $\pm 20\%$ du produit kerma-surface déterminé lors du contrôle initial, dans les mêmes conditions ;
- Le produit kerma-surface éventuellement affiché doit correspondre au produit kerma-surface mesuré à $\pm 25\%$.
- Un écart supérieur à $\pm 35\%$ nécessite une remise en conformité dès que possible

Article 77 : Résolution spatiale des images des installations numériques

La résolution spatiale doit être au minimum de 2,5 pl/mm.

Article 78 : Résolution à bas contraste des images des installations numériques

L'élément de plus bas contraste de 1 mm de diamètre doit être visible.

Article 79 : Résolution à bas contraste des images des installations numériques

La densité optique de l'échelon médian doit être de $1,2 \pm 0,2$.

CHAPITRE V : SANCTIONS APPLICABLES

Article 80 : Sans préjudice des peines prévues par la loi n°2013-701 du 10 octobre 2013 portant sûreté et sécurité nucléaires et protection contre les dangers des rayonnements ionisants et par les dispositions pénales en vigueur, l'exploitant s'expose, en cas de violation des dispositions prévues par la présente décision, aux sanctions suivantes prononcées par l'ARSN :

- Ordonner l'arrêt temporaire ou définitif de l'exploitation de l'équipement défaillant ;
- Imposer des mesures correctives dans un délai déterminé ;
- Suspendre temporairement ou retirer définitivement l'autorisation ;
- Fermer l'installation radiologique ;
- Prononcer des sanctions pécuniaires.

Article 81 : l'arrêt temporaire de l'exploitation de l'équipement de radiologie diagnostique, radiologie dentaire ou radiologie interventionnelle défaillant est prononcé immédiatement en cas de non-conformité grave susceptible d'entraîner un incident ou susceptible de porter atteinte à la santé du patient, du praticien ou dans le cadre du système national de matériovigilance.

Article 82 : Un délai de trois (3) mois est accordé à l'exploitant pour apporter les actions correctives nécessaires. Au terme de ce délai, une contre-visite est effectuée par l'ARSN pour lever l'arrêt ou la suspension temporaire.

En cas de persistance de la non-conformité grave, l'ARSN retire l'autorisation et le service de radiologie est fermée.

Article 83 : En cas de non-conformité mineure, l'exploitation de l'équipement de radiologie diagnostique, radiologie dentaire ou radiologie interventionnelle se poursuit et un délai de trois (3) mois est accordé à l'exploitant pour apporter les actions correctives nécessaires.

En cas de non-conformité mineure persistante au terme de ce délai, à l'issue d'une contre-visite effectuée par l'ARSN, l'autorisation est suspendue et l'exploitation de l'équipement de radiologie diagnostique ou conventionnelle est arrêtée temporairement.

Article 84 : Des sanctions pécuniaires peuvent être prononcée par l'ARSN, sans préjudice de l'arrêt temporaire de l'exploitation de l'équipement de radiologie diagnostique, radiologie dentaire ou radiologie interventionnelle, de la suspension ou du retrait de l'autorisation ou de la fermeture du service de radiologie.

CHAPITRES VI : DISPOSITIONS FINALES

Article 85 : Le Directeur Général de l'Autorité de Radioprotection, de Sûreté et Sécurité Nucléaires (ARSN) est chargé de l'application de la présente décision qui sera publiée et communiquée partout où besoin sera.

Fait à Abidjan, le **24 MARS 2026**...



Pr Kouamé KADJO

Ampliations

- Conseil de Régulation
- Direction Générale
- Toutes Directions de l'ARSN
- Antenne Bouaké