

New audit

Centre de radiologie Rixensart

Résumé

1.1-1 Autorisation de création et d'exploitation	
1.1-2 PV de réception avant mise en service	
1.1-3 Service de contrôle physique	
1.2 Marquage CE appareil	
1.3 Test d'acceptation	
1.4 Valeurs de référence	
1.5 Contrôle qualité périodique	
1.6-1 Présence d'un système indicateur de dose	
1.6-2 Affichage du débit de dose (Fluoroscopie)	
1.7 Notification appareil médical lourd	
2.1 Recommandations de radiologie	
2.2 Vérification du formulaire de demande	
2.3 Réalisation de l'examen le plus approprié	
2.4 Justification de l'utilisation de rayonnement ionisant	
3.1 Contrôle d'identité du patient	
3.2 Recherche systématique de contre indications	
3.3 Informations données au patient avant examen	
3.4 Information de soins de suivi nécessaires	
3.5 Questions et refus d'examen	
3.6 Disponibilité des coordonnées	
4.1 Respect des directives et procédures	
4.2 Optimisation de qualité d'image clinique pertinente	
4.3 Enregistrement de données obligatoire	
5.1 Diplômes, Agréments, autorisations	
5.2 Garantie qualité et sécurité des examens	
5.3 Formation continue	
5.4 Training	
5.5 Mesures de protection contre les rayonnements ionisants	
5.6 Port du dosimètre	
5.7 Dosimètre supplémentaire en cas de risque accru	
5.8 Surveillance d'un médecin du travail	
6.1 Condition optimales de présentation des images	
6.2 Prise en compte de l'historique du patient	
6.3 Identification de l'examen et du patient	
6.4 Mentions obligatoires	
6.5 Concertation avec le référent	
7.1 Procédure spécifique pour les incidents de sécurité	
7.2 Actions correctives en cas d'incidents	
8.1 Archive des documents	
8.2 Confidentialité et accessibilité des documents	
8.3 Conservation des rapports et données dosimétriques en radiologie	

<u>9.1-1 Comparaison avec les DRL</u>	
<u>9.1-2 Actions correctives en cas de dépassement DRL</u>	
<u>9.2 Exposition et grossesse</u>	
<u>9.3 Exposition chez l'enfant</u>	
<u>9.4 Mesures de radioprotection pour accompagnant</u>	
<u>9.5 Exports AFCN</u>	
<u>9.6 Assistance d'un expert en radiophysique</u>	
<u>10.1 Accessibilité des rapports de tests et contrôles</u>	
<u>10.2 Présence et accessibilité des SOP pour tous les examens</u>	
<u>10.3 Populations spécifiques: disponibilité et application des directives</u>	
<u>10.4-1 Disponibilité des manuels utilisateurs</u>	
<u>10.4-2 Disponibilité du calendrier des contrôles qualité</u>	
<u>10.4-3 Intervention des fabricants</u>	
<u>10.4-4 Inventaire protection individuelle</u>	
<u>10.5 Gestion de version des documents</u>	
<u>10.6 Registre des qualifications individuelles</u>	

1.1-1

L'établissement dispose:

- **d'une autorisation de création et d'exploitation couvrant le parc radiologique au sein de l'établissement;**

- *d'un PV de réception favorable pour les installations, avant la mise en service des appareils;*

- *d'un service de contrôle physique (interne ou externe).*

Procédure associée

[Annexe 1](#) : PQ-007 Plateau technique

Liste

Centre de radiologie Rixensart

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

1.1-2

L'établissement dispose:

- d'une autorisation de création et d'exploitation couvrant le parc radiologique au sein de l'établissement;
- d'un PV de réception favorable pour les installations, avant la mise en service des appareils;
- d'un service de contrôle physique (interne ou externe).

Procédure associée

[Annexe 1](#) : PQ-007 Plateau technique

Liste

Scanner

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

CBCT

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Table radio

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Mammo. (tomo)

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Susp.Plaf. GE

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Ostéodensitomètre

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

CT GE 2021

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

1.1-3

L'établissement dispose:

- *d'une autorisation de création et d'exploitation couvrant le parc radiologique au sein de l'établissement;*
- *d'un PV de réception favorable pour les installations, avant la mise en service des appareils;*
- **d'un service de contrôle physique (interne ou externe).**

Procédure associée

[Annexe 2 :](#) PQ-002 Radioprotection - dosimétrie

Procédure associée

[Annexe 1](#) : PQ-007 Plateau technique

Liste

CBCT

[Annexe 3](#) : certificat CE CBCT

Table radio

[Annexe 4](#) : Certificat CE

Mammo. (tomo)

[Annexe 5](#) : Certificat CE

Susp.Plaf. GE

[Annexe 6](#) : certificat CE

Ostéodensitomètre

[Annexe 7](#) :

CT GE 2021

[Annexe 8](#) :

1.3

Tous les appareils à rayonnement ionisant ont, avant la première mise en service, subi avec succès un **test d'acceptation** réalisé par un expert agréé en radiophysique médicale (domaine de radiologie) agréé par l'AFCN.

Procédure associée

[Annexe 1](#) : PQ-007 Plateau technique

Liste

Scanner

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

CBCT

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Table radio

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Mammo. (tomo)

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Susp.Plaf. GE

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Ostéodensitomètre

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

CT GE 2021

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

1.4 Avant la première mise en service d'un appareil à rayonnement ionisant, des valeurs de base **qui serviront de valeurs de référence pour les contrôles qualité ultérieurs** sont mesurées.

Procédure associée

Aucune procédure associée

Liste

Scanner

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

CBCT

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Table radio

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Mammo. (tomo)

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Susp.Plaf. GE

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Ostéodensitomètre

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

CT GE 2021

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

1.5 La qualité des appareils à rayonnement ionisant continue à faire l'objet d'un suivi après leur mise en service, au moins une fois par an, dans le cadre de contrôles de qualité périodiques effectués par un expert en radiophysique médicale agréé par l'AFCN (domaine de radiologie). Si la qualité constatée est insuffisante, des actions (correctives) sont prises.

Procédure associée

[Annexe 1 : PQ-007 Plateau technique](#)

Liste

Scanner

[Annexe 9 :](#)

Le contrôle a été effectué le 19/11/2019 et le résultat est positif

[Annexe 10 :](#)

Le contrôle a été effectué le 19/11/2019 et le résultat est positif

[Annexe 11 :](#)

Le contrôle a été effectué le 27/03/2019 et le résultat est positif

CBCT

[Annexe 12 :](#)

Le contrôle a été effectué le 27/03/2019 et le résultat est positif

[Annexe 13 :](#)

Le contrôle a été effectué le 19/11/2019 et le résultat est positif

Table radio

[Annexe 14 :](#)

Le contrôle a été effectué le 23/02/2021 et le résultat est positif

[Annexe 15 :](#)

Le contrôle a été effectué le 29/10/2020 et le résultat est positif

Annexe 16 :

Le contrôle a été effectué le 19/11/2019 et le résultat est positif

Annexe 17 :

Le contrôle a été effectué le 16/12/2019 et le résultat est positif

Mammo. (tomo)

Annexe 18 :

Le contrôle a été effectué le 27/03/2019 et le résultat est positif

Annexe 19 :

Le contrôle a été effectué le 29/10/2020 et le résultat est positif

Annexe 20 :

Le contrôle a été effectué le 22/01/2021 et le résultat est positif

Annexe 21 :

Le contrôle a été effectué le 19/11/2019 et le résultat est positif

Annexe 22 :

Le contrôle a été effectué le 07/07/2021 et le résultat est positif

Annexe 23 :

Le contrôle a été effectué le 11/01/2022 et le résultat est positif

Annexe 24 :

Le contrôle a été effectué le 26/05/2022 avec un résultat négatif et aucune tâche n'a été planifiée

Susp.Plaf. GE

Annexe 25 :

Le contrôle a été effectué le 19/11/2019 et le résultat est positif

Annexe 26 :

Le contrôle a été effectué le 29/10/2020 et le résultat est positif

Annexe 27 :

Le contrôle a été effectué le 23/02/2021 et le résultat est positif

Annexe 28 :

Le contrôle a été effectué le 16/12/2019 et le résultat est positif

Ostéodensitomètre

Annexe 29 :

Le contrôle a été effectué le 27/03/2019 et le résultat est positif

Annexe 30 :

Le contrôle a été effectué le 19/11/2019 et le résultat est positif

Annexe 31 :

Le contrôle a été effectué le 29/10/2020 et le résultat est positif

Annexe 32 :

Le contrôle a été effectué le 11/01/2022 et le résultat est positif

Annexe 33 :

Le contrôle a été effectué le 22/01/2021 et le résultat est positif

Annexe 34 :

Le contrôle a été effectué le 01/03/2022 et le résultat est positif

CT GE 2021

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

1.6-1

Tous les appareils à rayonnement ionisant (à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-buccal et des appareils de mesure de la densité osseuse) sont équipés d'un système approprié permettant de déterminer la dose reçue par le patient au cours de la procédure radiologique (par exemple, système de mesure du PDS (Produit Dose Surface) ou indicateur de la dose intégré dans l'appareil).

Tous les appareils de fluoroscopie sont munis d'un dispositif d'affichage du débit de dose.

Procédure associée

[Annexe 1](#) : PQ-007 Plateau technique

Liste

Scanner

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

CBCT

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Table radio

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Mammo. (tomo)

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Susp.Plaf. GE

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Ostéodensitomètre

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

CT GE 2021

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

1.6-2

Tous les appareils à rayonnement ionisant (à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-buccal et des appareils de mesure de la densité osseuse) sont équipés d'un système approprié permettant de déterminer la dose reçue par le patient au cours de la procédure radiologique (par exemple, système de mesure du PDS (Produit Dose Surface) ou indicateur de la dose intégré dans l'appareil).

Tous les appareils de fluoroscopie sont munis d'un dispositif d'affichage du débit de dose.

Procédure associée

Aucune procédure associée

Tous les appareils d'imagerie médicale considérés **comme des appareils médicaux lourds** sont notifiés au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la procédure décrite sur le site web du SPF SPSCAE.

1.7 Cet enregistrement est obligatoire pour les types d'appareils suivants :

- CT
- PET, y compris les PET-CT et PET-IRM
- SPECT-CT
- IRM

Procédure associée

[Annexe 1](#) : PQ-007 Plateau technique

Liste

CT GE 2021

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

2.1 Les **recommandations de radiologie** (notamment publiées sur le site web du SPF SPSCAE) sont rapidement disponibles (en version papier ou électronique) dans le service.

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

Liste

Document

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

2.2 Il est vérifié que **le formulaire de demande** au contenu standardisé est correct et complet.
Dans le cas contraire, contact est pris avec le référent.

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

2.3

À la lumière de la demande de diagnostic et sur la base du contexte clinique, un médecin spécialiste en radiodiagnostic effectue l'**examen le plus approprié**, éventuellement en **remplaçant** un ou plusieurs examens proposés par le référent par un autre examen. Toute substitution est expliquée dans le protocole.

Lors de la détermination de l'examen le plus indiqué, il est tenu compte des examens pertinents déjà effectués dont on a connaissance.

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

2.4

Toute exposition aux rayonnements ionisants est **justifiée**, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques inhérents aux autres techniques disponibles qui ont le même objectif, mais entraînent une exposition moindre ou nulle aux rayonnements ionisants.

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

3.1 Contrôle systématique de l'**identité du patient**

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

Préalablement à l'examen, les conditions suivantes sont recherchées de manière systématique:

- 3.2** • **conditions qui peuvent rendre l'examen radiologique potentiellement dangereux pour le patient**, comme l'hypersensibilité aux produits de contraste, les allergies, l'insuffisance rénale, les matériaux incompatibles avec une IRM, l'usage d'anticoagulants, l'état de grossesse, etc. • **conditions qui ne permettent pas de garantir un examen radiologique sûr et sans risque**, comme l'âge, les infections (p. ex. germes multirésistants), une mobilité réduite, la sédation, l'anesthésie, etc.

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

3.3

Avant l'examen, le patient est **informé** :

- de la préparation de l'examen;
- des avantages et des inconvénients de l'examen;
- des risques liés aux produits de contraste;
- des risques liés à l'irradiation.

La méthode de transfert de l'information (orale, brochures, ...) est déterminée en fonction du type d'examen.

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

3.4 Les prestataires de soins et le patient sont informés des **soins de suivi nécessaires liés à l'examen et/ou au traitement** (par exemple : soins de suivi en cas d'angio, examens/traitements interventionnels, ...)

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

3.5 Le **patient** a l'occasion **de poser des questions** avant l'examen **et/ou de refuser l'examen**.

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

3.6 Le service prévoit des coordonnées (numéro de téléphone, adresse mail,...) auprès duquel **les patients** peuvent demander des **informations**.

Procédure associée

Aucune procédure associée

4.1

Tous les examens sont réalisés en application de et dans **le respect des directives et procédures** du service d'hygiène hospitalière ou d'un service similaire pour la prévention des infections et les procédures stériles (politique relative aux infections, à l'hygiène et à la propreté, aux déchets et aux objets tranchants, techniques aseptiques et stériles, stérilisation ...).

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

4.2

Tous les examens sont **optimisés en termes de qualité d'image clinique pertinente**, en collaboration avec l'ensemble des intervenants concernés (notamment le radiologue, le technologue en imagerie médicale, l'infirmier et assimilé, et l'expert agréé en radiophysique médicale).

Tous les examens de radiographie sont du reste optimisés en termes de dose selon le **principe ALARA**.

Procédure associée

Aucune procédure associée

Lors de chaque examen réalisé, les données suivantes sont **enregistrées** (sous forme électronique):

- a. les données du patient;
- b. l'exécutant (médecins, infirmiers, technologues en imagerie médicale ou assimilés);
- c. les données d'identification de l'appareil utilisé;
- 4.3** d. le produit de contraste et les médicaments administrés éventuels (nature, site d'injection, débit, quantité) si divergence par rapport à la procédure standard;
- e. les limitations éventuels, les effets secondaires, la sédation, ...;
- f. la dose ou les paramètres nécessaires à l'évaluation rétrospective de la dose du patient;
- g. les doses individuelles pour les examens pédiatriques et les examens réalisés dans la région pelvienne chez des femmes en âge de procréer.

Procédure associée

Aucune procédure associée

5.1

Tous les intervenants concernés (médecins, technologues en imagerie médicale, infirmiers, assimilés, experts en radiophysique médicale,...) sont titulaires des **diplômes** adéquats, des **agréments**, des **autorisations**, des **visas**, etc. en vue de l'exercice de leur profession respective.

Procédure associée

[Annexe 36](#) : PQ-003 Ressources humaines

Liste

MARTIN Caroline

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

PONTE Estelle

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

MOSSERAY Alexandre

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

VANDERHOEVEN Sandrine

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

JADAS Benoit

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

GENET Anne

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

MONTIGNY Pierre

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

DE WULF Sebastien

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

LY CONG THIEU Antoine

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

HUSSIN Pierre

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

PUTTEMANS Thierry

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

GOSSET Yohan

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

5.2 Tous les membres du personnel garantissent **la qualité et la sécurité** des examens/traitements d'imagerie médicale dans le respect de la vie privée du patient.

Procédure associée

Aucune procédure associée

5.3

Tous les membres du personnel suivent une **formation continue**. Le contenu, la durée et la périodicité de la formation continue, pour les différentes professions agréées, sont déterminées par la loi et la réglementation en vigueur. Le contenu de l'activité de formation ou du programme suivi(e) contribue à la professionnalisation des compétences et des missions des membres du personnel et à la promotion d'un exercice professionnel de qualité.

Procédure associée

Aucune procédure associée

Liste

MARTIN Caroline

PONTE Estelle

MOSSERAY Alexandre

VANDERHOEVEN Sandrine

JADAS Benoit

GENET Anne

MONTIGNY Pierre

DE WULF Sebastien

LY CONG THIEU Antoine

HUSSIN Pierre

PUTTEMANS Thierry

GOSSET Yohan

5.4 L'introduction de nouvelles techniques/technologies est soutenue par des informations et un **training** adéquat pour les futurs utilisateurs.

Procédure associée

Aucune procédure associée

Liste

MARTIN Caroline

PONTE Estelle

MOSSERAY Alexandre

VANDERHOEVEN Sandrine

JADAS Benoit

GENET Anne

MONTIGNY Pierre

DE WULF Sebastien

LY CONG THIEU Antoine

HUSSIN Pierre

PUTTEMANS Thierry

GOSSET Yohan

- 5.5** Le personnel exposé à des rayonnements ionisants bénéficie, quel que soit son statut, y compris les indépendants, des **mesures** nécessaires de **protection** collective et individuelle.

Procédure associée

[Annexe 2](#) : PQ-002 Radioprotection - dosimétrie

5.6 Le personnel exposé à des rayonnements ionisants porte un **dosimètre approprié** à hauteur de la poitrine.

Procédure associée

[Annexe 2](#) : PQ-002 Radioprotection - dosimétrie

- 5.7** Lorsque le service chargé du contrôle physique constate la présence d'un **risque accru** de dépassement des limites de dose, l'intervenant porte un ou plusieurs **dosimètre(s) supplémentaire(s)**.

Procédure associée

[Annexe 2](#) : PQ-002 Radioprotection - dosimétrie

5.8 Le personnel exposé à des rayonnements ionisants est placé sous la **surveillance médicale** d'un médecin du travail agréé à cet effet par l'AFCN.

Procédure associée

[Annexe 2](#) : PQ-002 Radioprotection - dosimétrie

6.1 Le rapport s'effectue dans des **conditions optimales de présentation des images** (tant dans le service que dans le cadre de la téléradiologie).

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

6.2 Pour le rapport, **les images et les comptes rendus disponibles d'éventuels examens précédents sont consultés.**

Procédure associée

Aucune procédure associée

6.3

Le rapport radiologique **identifie correctement**

- a. le patient;
- b. la date de l'examen;
- c. le référent;
- d. le médecin auteur du rapport.

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

Dans le rapport, les points suivants **sont mentionnés**:

- a. les informations cliniques et les questions soumises par la personne référente;
- b. la partie du corps examinée et la latéralité éventuelle;
- c. la procédure de l'examen;
- d. la motivation pour une éventuelle substitution;
- e. les observations (y compris les conclusions secondaires non pertinentes par rapport au problème clinique);
- f. la comparaison avec d'éventuels examens précédents ou examens complémentaires;
- g. la conclusion (pour autant qu'elle soit complémentaire aux conclusions mentionnées au point e.) et un avis quant à un éventuel suivi (examens, périodicité, ...);
- h. les effets secondaires éventuels, incidents, etc.;
- i. la signature (électronique) du médecin auteur du rapport.

6.4

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

6.5 Une concertation a lieu sans délai avec le référent (ou un collègue du référent) au sujet des **conclusions susceptibles d'avoir des répercussions thérapeutiques immédiates**. Le nom du référent (ou du collègue du référent), la date et l'heure de la concertation sont notifiés.

Procédure associée

Aucune procédure associée

7.1 Il existe une politique, directive ou procédure spécifique en matière de notification des **incidents de sécurité**, avec déclaration (centralisée), enregistrement, analyse, actions et feed-back.

Procédure associée

[Annexe 37](#) : PQ-005 Incidents

7.2 À partir des incidents notifiés, des actions (correctives) sont prises dans le but de **renforcer la qualité**.

Procédure associée

[Annexe 37](#) : PQ-005 Incidents

8.1 Les demandes, les images et les rapports sont au moins **archivés** dans le service ou à l'hôpital pendant la durée de conservation légalement prévue.

Procédure associée

[Annexe 38](#) : PQ-001 Gestion documentaire

8.2

Ces documents:

- a. sont **protégés** de façon à en interdire l'accès aux personnes non habilitées;
- b. peuvent être facilement et rapidement **consultés** via un système d'indexation.

Procédure associée

[Annexe 38](#) : PQ-001 Gestion documentaire

8.3

Tous les **rapports établis par les experts en radiophysique médicale** agréés en radiologie, de même que les données de dosimétrie enregistrées dans le cadre des études obligatoires de dose administrée aux patients, sont conservés par l'exploitant pendant 30 ans.

Procédure associée

Aucune procédure associée

9.1-1

Évaluation de la dose administrée au patient:

- **des indicateurs de dose pour des examens fréquents sont comparés à des niveaux de référence diagnostique ("Diagnostic Reference Levels" ou DRL);**

- *si ces indicateurs de dose dépassent les DRL de manière systématique, on en recherche la cause et (si possible) des actions correctives sont prises.*

Procédure associée

Aucune procédure associée

9.1-2

Évaluation de la dose administrée au patient:

- *des indicateurs de dose pour des examens fréquents sont comparés à des niveaux de référence diagnostique ("Diagnostic Reference Levels" ou DRL);*
- **si ces indicateurs de dose dépassent les DRL de manière systématique, on en recherche la cause et (si possible) des actions correctives sont prises.**

Procédure associée

Aucune procédure associée

Exposition en cas de (possible) **grossesse**:

- 9.2**
- a. des avertissements destinés aux femmes enceintes sont affichés dans la salle d'attente et/ou les vestiaires;
 - b. la question de la présence d'une grossesse est systématiquement posée, et certainement lors d'examens au niveau de l'abdomen ou de la région pelvienne;
 - c. le personnel connaît les procédures pour patientes enceintes (voir point 10.3 ci-dessous) et les applique;
 - d. en cas de grossesse confirmée pour des examens au niveau de l'abdomen ou de la région pelvienne des estimations de la dose fœtale sont effectuées et documentées par le physicien.

Procédure associée

[Annexe 2](#) : PQ-002 Radioprotection - dosimétrie

9.3 Exposition chez l'**enfant**: le personnel connaît les procédures pour patients pédiatriques (voir point 10.3 ci-dessous) et les applique.

Procédure associée

[Annexe 2](#) : PQ-002 Radioprotection - dosimétrie

9.4 Des **mesures de radioprotection** adéquates (tablier de plomb notamment) sont prévues pour les personnes qui, librement et en connaissance de cause mais pas à titre professionnel, portent aide et assistance aux patients (les parents, par exemple).

Procédure associée

[Annexe 2](#) : PQ-002 Radioprotection - dosimétrie

9.5 Le service prend part aux **études de doses périodiques** de l'AFCN pour les examens décrits dans les annexes de l'arrêté de l'AFCN concernant la dosimétrie des patients.

Procédure associée

[Annexe 2](#) : PQ-002 Radioprotection - dosimétrie

Liste

1

2 document(s) absent(s) dans eoQUAL

2

2 document(s) absent(s) dans eoQUAL

3

2 document(s) absent(s) dans eoQUAL

6

2 document(s) absent(s) dans eoQUAL

8

2 document(s) absent(s) dans eoQUAL

9

2 document(s) absent(s) dans eoQUAL

10

2 document(s) absent(s) dans eoQUAL

9.6

Le service dispose de l'assistance d'un **expert agréé en radiophysique médicale** agréé par l'AFCN (**domaine de radiologie**) pour organiser et appliquer les mesures qui s'imposent pour garantir la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Procédure associée

Aucune procédure associée

Liste

Radiologie

10.1

Les résultats de tests d'acceptation, les rapports des contrôles périodiques de qualité et les valeurs de base des appareils actuellement opérationnels sont **consultables** en version papier ou électronique.

Procédure associée

Aucune procédure associée

Liste

Radiologie

10.2

Dans le service:

- a. des **instructions de travail et procédures (SOP) écrites** sont disponibles pour tous les examens réalisés dans le service ;
- b. ces instructions de travail et procédures sont disponibles en permanence pour tous les collaborateurs.

Procédure associée

[Annexe 35](#) : PQ-006 Examen

Liste

TDM - Lésions hépatiques hypervasculaires

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Panoramique dentaire

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Hanche

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Pancréas standard

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Ostéo-articulaire

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Artères rénales

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Tractus urinaire (sans contraste)

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Exploration limitée thorax

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Bassin standard

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Thorax standard

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Aorte abdominale

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Thorax profil

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Abdomen non-traumatique aigu standard

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Colon

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Carotide cervicale

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Aorte thoraco-abdominale

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Rachis cervical

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Rénal

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Discographie arthrographie facettaires lombaires infiltrations foraminales

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Rachis lombaire

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Abdo-pelv standard

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Mammographie - Mammographie

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Contrôle endoprothèse aortique

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Pancréatique - lésions hypervasculaires

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Hystérosalpingographie

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Dentaire

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Rachis cervical

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Cystographie suspubienne homme

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Sinus

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Pelvimétrie

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Vaisseaux médiastinaux

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Bilan endoprothèse aortique

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Vaisseaux pulmonaires

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Arthroscanner genou hanche épaule

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Cholangiographie

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

- Abdomen sans préparation

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Cou en cancérologie

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Genou

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Massif facial traumatisme maxillo-facial

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - UIV contrôle simple

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Radio standard au lit

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Rachis lombo-sacré

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - UIV standard

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Myélographie sacroradiculographie épидurographie

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Cystographie rétrograde femme

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Urétrocystographie rétrograde homme

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - UIV avec étude mictionnelle

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Sialographie

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Thorax haute résolution

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Massif facial pathologie tumorale

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Massif facial dysfonctionnement rhino-sinus chronique

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Encéphale standard

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Rachis thoracique

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Rochers

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Intestin grêle

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Estomac

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

TDM - Vaisseaux hépatiques

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

RX - Colpocystodéfécographie

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

10.3

Pour les **populations spécifiques** (par exemple patients pédiatriques ou femmes enceintes):
a. des directives et des procédures écrites sont disponibles pour la réalisation d'examens radiologiques appropriés;
b. un contrôle de l'application des directives et des procédures est effectué.

Procédure associée

Aucune procédure associée

Liste

Radiologie

10.4-1

Les documents suivants sont consultables dans le service, en version papier ou sur support électronique :

a. manuels d'utilisateur et instructions pour les appareils utilisés;

b. calendrier des contrôles de qualité des appareils et résultats desdits contrôles;

c. interventions éventuelles des fabricants (journal des mises à niveau, réparations, ...) ;

d. inventaire de tous les équipements de protection individuelle disponibles dans le service (tabliers de plomb, écrans de radioprotection mobiles,...).

Procédure associée

Aucune procédure associée

Liste

CBCT

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Table radio

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Mammo. (tomo)

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Susp.Plaf. GE

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Ostéodensitomètre

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

US salle 2

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

US salle 6

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

CT GE 2021

1 document(s) absent(s) dans eoQUAL

Les documents suivants sont consultables dans le service, en version papier ou sur support électronique :

10.4-2

a. manuels d'utilisateur et instructions pour les appareils utilisés;

b. calendrier des contrôles de qualité des appareils et résultats desdits contrôles;

c. interventions éventuelles des fabricants (journal des mises à niveau, réparations, ...) ;

d. inventaire de tous les équipements de protection individuelle disponibles dans le service (tabliers de plomb, écrans de radioprotection mobiles,...).

Procédure associée

Aucune procédure associée

10.4-3

Les documents suivants sont consultables dans le service, en version papier ou sur support électronique :

a. manuels d'utilisateur et instructions pour les appareils utilisés;

b. calendrier des contrôles de qualité des appareils et résultats desdits contrôles;

c. interventions éventuelles des fabricants (journal des mises à niveau, réparations, ...) ;

d. inventaire de tous les équipements de protection individuelle disponibles dans le service (tabliers de plomb, écrans de radioprotection mobiles,...).

Procédure associée

Aucune procédure associée

10.4-4

Les documents suivants sont consultables dans le service, en version papier ou sur support électronique :

a. manuels d'utilisateur et instructions pour les appareils utilisés;

b. calendrier des contrôles de qualité des appareils et résultats desdits contrôles;

c. interventions éventuelles des fabricants (journal des mises à niveau, réparations, ...) ;

d. inventaire de tous les équipements de protection individuelle disponibles dans le service (tabliers de plomb, écrans de radioprotection mobiles,...).

Procédure associée

Aucune procédure associée

Liste

Radiologie

10.5

Pour tous les documents précités, il existe une politique de gestion des versions à l'échelle du service répondant aux caractéristiques suivantes :

- elles sont pourvues d'une date de création ou de révision ;
- un responsable est désigné pour leur mise à jour ;
- les modifications sont communiquées à l'ensemble des intervenants en vue de leur mise en œuvre.

Procédure associée

[Annexe 38](#) : PQ-001 Gestion documentaire

10.6 Les qualifications individuelles de tous les membres du personnel visés au point 5.1. sont conservées dans un **registre** tenu à jour.

Procédure associée

[Annexe 36](#) : PQ-003 Ressources humaines

Annexe 1

Index

Index.....	1
Abréviations.....	1
Diffusion.....	1
Révisions.....	1
Rédaction et approbation.....	1
Objet.....	1
1. Préalables.....	1
1.1. Enregistrement.....	2
2. Installation.....	2
2.1. Enregistrement.....	2
3. Suivi des installations.....	2

Abréviations

AFCN	Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
PV	Procès verbal

Diffusion

L'ensemble du personnel

Révisions

Révision	Date	Motif
0	22/11/2019	Version initiale

Rédaction et approbation

	Rédaction	Approbation
Fonction		
Nom		
Date		
Signature		

Objet

La présente procédure a pour objet de définir les mesures de gestion du plateau technique.

1. Préalables

La mise en service d'une nouvelle installation nécessite :

- une autorisation de création et d'exploitation couvrant cette nouvelle installation.

Révision 0	1 / 2
------------	-------

- que l'installation soit certifiée CE.
- en cas d'utilisation de rayonnement ionisants, de disposer d'un système approprié permettant de déterminer la dose reçue par le patient (à l'exception des appareils de radiographie intra-buccal et des appareils de mesure de densité osseuse).

Les appareils suivants doivent faire l'objet d'une notification au SPF Santé publique conformément à la procédure présente à l'adresse "<https://www.health.belgium.be/fr/imagerie-medicale-notification-des-appareils-medicaux-lourds-0>" :

- CT
- PET, y compris PET-CT et PET-IRM
- SPECT-CT
- IRM

1.1. Enregistrement

Les documents cités ci-dessus font l'objet d'un enregistrement dans eoQUAL.

2. Installation

L'installation doit être validée :

- par un PV de réception favorable, avant la mise en service de l'installation, issu d'un service de contrôle physique.
- pour les appareils à rayonnement ionisant :
 - en ayant subi avec succès un test d'acceptation réalisé par un expert en radio-physique médical agréé par l'AFCN.
 - En ayant mesuré des valeurs de référence pour les contrôles qualité ultérieurs.

Le système installé doit disposer d'un manuel d'utilisation accessible à l'ensemble du personnel concerné.

2.1. Enregistrement

Les documents cités ci-dessus font l'objet d'un enregistrement dans eoQUAL.

3. Suivi des installations

Chaque système installé doit bénéficier d'un contrat de support technique. Chaque intervention doit faire l'objet d'un PV enregistré dans "eoQUAL / Device / Inspection";

Les systèmes utilisant des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité au minimum une fois par an. Ce contrôle doit être effectué par un expert en radio-physique médicale agréé par l'AFCN. Le PV du contrôle fait l'objet d'un enregistrement dans "eoQUAL / Device / Inspection".

Si la qualité est insuffisante des actions correctives doivent être prises. Elles seront encodées dans "eoQUAL / Scheduled tasks".

Annexe 2

Index

Index.....	1
Abréviations.....	1
Diffusion.....	1
Révisions.....	1
Rédaction et approbation.....	1
Objet.....	2
1. Concernant le patient.....	2
1.1. Généralités.....	2
1.2. Facteurs influençant la dose délivrée aux patients en radiologie classique.....	2
1.3. Principes régissant une pratique conséquente de réduction des doses associée à une imagerie de qualité.....	2
1.4. Grossesse et actes radiologiques diagnostiques.....	3
2. Concernant le personnel.....	5
3. Contrôle radio-physique.....	5
4. Évaluation des doses.....	5
4.1. Méthodologie.....	5
4.2. Participation aux études de doses de l'AFCN.....	5
5. Gestion des incidents.....	6
6. Inventaire des équipements de protection individuelle.....	6

Abréviations

AFCN	Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire
DRL	Diagnostic Reference Levels

Diffusion

L'ensemble du personnel

Révisions

Révision	Date	Motif
0	22/11/2019	Version initiale

Rédaction et approbation

	Rédaction	Approbation
Fonction		
Nom		
Date		
Signature		

Révision 0	1 / 6
------------	-------

Objet

La présente procédure a pour objet de définir les mesures de radioprotection à appliquer, les mesures à prendre en cas d'incident ainsi que la gestion dosimétrique.

1. Concernant le patient

1.1. Généralités

Prendre connaissance de la demande d'examen, et si nécessaire des anciens protocoles, afin d'orienter au mieux l'examen radiographique.

Au besoin, consulter les procédures d'examens à votre disposition.

S'assurer que la patiente n'est pas enceinte (voir § 1.4).

S'assurer que toutes les portes plombées de la salle sont bien fermées.

Si un accompagnant doit se tenir hors de la zone protégée, lui faire endosser un tablier plombé.

1.2. Facteurs influençant la dose délivrée aux patients en radiologie classique

- Facteurs liés à l'équipement
 - ✓ caractéristiques du système de production des rayons X (type de générateur, valeur de la filtration inhérente, possibilité de filtrations additionnelles, scopie pulsée possible),
 - ✓ caractéristiques du système récepteur d'images (grille anti-diffusante, dispositif de contrôle automatique de l'exposition, type de détecteur, ...).
- Facteurs liés à la procédure :
 - ✓ les paramètres d'exposition : tension (kV) appliquée aux bornes du tube, intensité (ma) de courant, temps d'exposition (s) et charge (mAs),
 - ✓ les paramètres géométriques : distance foyer-détecteur et dimensions du champ d'irradiation.
- Facteurs liés à chaque patient :
 - ✓ nature de l'information diagnostique recherchée,
 - ✓ épaisseur de la région examinée,
 - ✓ qualité de la coopération lors de la réalisation de l'examen.

1.3. Principes régissant une pratique conséquente de réduction des doses associée à une imagerie de qualité

- Limiter le nombre d'expositions par examens.
Seules les incidences absolument nécessaires pour répondre aux requis diagnostiques doivent être réalisées.
- Augmenter la filtration additionnelle dans les limites compatibles avec la qualité du contraste recherché.
La filtration du faisceau en éliminant les composantes de basse énergie du rayonnement entraîne une diminution des doses. La réglementation impose une filtration totale minimale de 2mm d'Al.
- Augmenter la tension appliquée aux bornes du tube (également dans les limites compatibles avec la qualité du contraste recherché).
Pour une dose constante au niveau du détecteur, la dose au patient diminue quand l'énergie du

rayonnement augmente.

- Diminuer la charge (nombre de mAs).
La dose est directement proportionnelle à l'intensité (mA) et au temps d'exposition (s).
- En scopie, utiliser le mode pulsé si possible.
- Utiliser les systèmes de contrôle automatique de l'exposition.
- S'assurer avec le plus grand soin du positionnement correct du patient, pour éviter d'avoir à refaire des clichés. Ne pas négliger le marquage précis des films.
- Diminuer le volume irradié : ajuster l'ouverture du diaphragme aux limites anatomiques de la région à explorer. Utiliser éventuellement des caches plombs pour protéger les organes sensibles (gonades, thyroïde).
- Comprimer, si cela est possible, la région à irradier.
Pour une dose constante au niveau du détecteur, la dose au patient augmente avec l'épaisseur traversée par le faisceau.
- Augmenter la distance foyer-détecteur.
Cela entraîne une augmentation de la charge pour obtenir une dose suffisante au niveau du détecteur, mais la dose au patient est néanmoins réduite en raison de la diminution du rapport dose entrée/dose détecteur avec la distance à la source de RX.
- Limiter l'usage des grilles anti-diffusantes aux cas où la qualité de l'image le nécessite.
En effet, la présence de la grille, pour une même dose au détecteur, entraîne une augmentation de la dose au patient, variable selon le rapport de grille.
- Utiliser les détecteurs les plus sensibles, c'est à dire ceux qui, pour la même information diagnostique (qualité d'image) nécessite la dose la plus faible.
La rapidité du système « film-écran » est un facteur important. La dose diminue avec les écrans aux terres rares. Dans tous les cas, il convient de s'assurer que le système automatique de développement fonctionne de façon optimale et que les films sont examinés sur négatoscope dans de bonnes conditions.

1.4. Grossesse et actes radiologiques diagnostiques

L'irradiation d'une grossesse doit être évitée dans la mesure du possible, que cette grossesse soit connue ou non.

La responsabilité initiale de recherche de grossesse incombe conjointement au médecin demandeur de l'examen et au médecin radiologue. De plus, à toutes les étapes qui conduisent à la réalisation d'un examen radiologique (prise de rendez-vous au secrétariat, accueil par le technologue), on doit s'enquérir de cette possibilité.

Plusieurs situations sont possibles et ne sont à envisager que lorsque l'utérus est dans le faisceau primaire, ou susceptible d'être exposé, par le rayonnement diffusé à une dose non négligeable (en pratique exploration portant sur le volume situé entre le diaphragme et le pubis). Lorsque l'examen n'intéresse pas ce volume, les doses à l'utérus sont négligeables. Le port d'un tablier de plomb pendant la réalisation d'un examen éloigné du pelvis (cliché du genou ou de l'épaule, panoramique dentaire, scanner de la tête par

exemple) ne modifie pas significativement la dose reçue au pelvis (due au rayonnement diffusé et, en pratique, insignifiante) mais peut être utile pour le confort psychologique de la patiente.

Avant tout examen de ce type, chez une femme non ménopausée, la question de grossesse doit être posée. Chez l'adolescente, l'interrogatoire sera éventuellement mené hors de la présence des parents.

Trois situations sont à envisager :

- La patiente exclut formellement une grossesse (contraception efficace, abstinence) :
 - ✓ l'examen est pratiqué, après information de la patiente et avec son accord.
- La patiente ne peut exclure une possibilité de grossesse mais elle n'a pas de retard de règles :
 - ✓ l'examen peut être pratiqué, après approbation de l'indication par le radiologiste et après avoir informé la patiente de l'absence de danger réel pour une grossesse en phase de préimplantation (dans les deux dernières semaines du cycle). La règle qui conseillait de ne réaliser d'examen irradiant que dans les 10 jours suivants les règles n'a donc plus lieu d'être appliquée car son absence de bien-fondé a été démontrée. Ces préalables seront mentionnés dans le compte rendu.
- Une grossesse est avérée ou probable (retard de règles) :
 - ✓ si la décision thérapeutique découlant de l'examen peut être différée sans dommage pour la mère, l'examen sera reporté après l'accouchement ou l'exclusion de grossesse, avec l'accord du clinicien et de la patiente.
 - ✓ -si l'examen radiologique est le seul à pouvoir établir un diagnostic nécessaire à une prise en charge thérapeutique dont le retard de mise en œuvre pourrait nuire à la mère et ainsi à l'enfant, il sera réalisé :
 - après accord sur l'indication entre le radiologiste et le médecin demandeur
 - après explication détaillée et accord de la mère, en insistant d'une part sur le risque qu'elle encourt faute d'examen et d'autre part sur les conséquences éventuelles pour l'enfant. On soulignera le risque de malformation inhérent à toute grossesse (environ 2 à 3 % des naissances) et l'absence d'augmentation documentée de ce de risque aux doses prévisibles de l'examen (un seuil de 100 à 200 mSv est retenu par la Commission Internationale de Protection Radiologique).
 - en utilisant l'appareillage et la technique permettant l'examen avec la plus faible irradiation.
 - en estimant la dose reçue (au mieux par un appareil de mesure du Produit Dose Surface) et en la mentionnant sur le compte rendu, au besoin avec l'analogie en irradiation naturelle.
- Une grossesse a été méconnue lors d'explorations radiologiques, Il convient de :
 - ✓ recevoir la patiente,
 - ✓ reconstituer la géométrie et l'ordre de grandeur de l'irradiation, au besoin en faisant appel aux experts de services spécialisés,
 - ✓ selon la période de grossesse :
 - expliquer la loi du tout ou rien si on était dans les deux premières semaines suivant la conception.
 - expliquer le mode de calcul du risque surajouté de malformation ou de cancer compte-tenu d'un risque plancher incompressible, existant en l'absence de toute irradiation.
 - Sachant qu'aucun examen diagnostique n'est susceptible d'administrer des doses de 200 mGy, et que la limite des 100 mGy ne sera qu'exceptionnellement dépassée, il n'y aura pas lieu, dans la quasi-totalité des cas, d'envisager d'interruption médicale de grossesse.

2. Concernant le personnel

- S'assurer que toutes les portes plombées de la salle, sont bien fermées.
- Se tenir autant que possible dans la zone protégée par l'écran plombé.
- Sinon, utiliser les protections plombées à disposition (tablier, protège-thyroïde, gants, plexiglas monte sur plafonnier, caches en plombs, etc.), utiliser la scopie pulsée au rythme le plus bas possible, se tenir le plus loin possible du patient (principe du carré de la distance), utiliser le centreur lumineux et les diaphragmes, utiliser les champs d'irradiation en conséquence.
- Les protections plombées seront vérifiées régulièrement en scopie afin de s'assurer de leur intégrité.
- Les tabliers seront rangés soigneusement sur leur porte-tablier, et ne seront jamais chiffonnés ou pliés.
- Le technologue s'assurera qu'il porte correctement son dosimètre à hauteur de poitrine, et pourra consulter régulièrement ses résultats de dosimétrie.
- En cas de présence d'un risque accru de dépassement des limites de dose constaté par le service en charge du contrôle physique, le personnel portera un ou plusieurs dosimètres supplémentaires.
- La personne responsable de la salle veillera à ce que les personnes du public qui ne doivent pas être présentes dans les salles, ne pénètrent pas dans ces salles.
- Le personnel veillera à ce que les personnes qui n'appartiennent pas au personnel professionnellement exposé de la salle d'examen (infirmier, ambulanciers, ...) entrent le moins possible dans les salles. En cas d'impossibilité, le responsable veillera à ce que ces personnes quittent les salles avant la mise en route d'une pratique radiologique.
- En dehors des heures d'ouverture d'une salle d'examen :
 - La personne responsable de la salle veillera à ce que les pédales de scopie ou de graphie ne puissent être accidentellement actionnées.
 - Elle veillera à mettre hors tension, si nécessaire, les appareils susceptibles d'émettre des rayons X.
- Le personnel exposé aux rayonnements ionisants est placé sous la surveillance médicale d'un médecin du travail agréé à cet effet par l'AFCN.

3. Contrôle radio-physique

Périodiquement un expert agréé en radio-physique intervient au sein du service pour organiser et appliquer les mesures qui s'imposent pour garantir la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. Les rapports d'intervention sont archivés dans eoQUAL.

4. Évaluation des doses

4.1. Méthodologie

L'ensemble des doses émises lors de la réalisation des examens est collecté par le système eoDACS (XIMEO). Des comparaisons avec les DRL sont effectuées automatiquement. Des alertes en cas de dépassement sont émises.

4.2. Participation aux études de doses de l'AFCN

Annuellement un rapport reprenant l'entièreté des doses émises est généré par eoDACS et transmis à l'AFCN. Ce rapport est archivé dans eoQUAL et ce sans limite de durée.



5. Gestion des incidents

Tout incident de radioprotection sera immédiatement signalé au responsable du service. Ce signalement doit être réalisé sans délai directement depuis l'application eoQUAL.

6. Inventaire des équipements de protection individuelle

L'ensemble des équipements de protection individuelle :

- Tabliers de plomb
- Écrans de protection mobile
- ...

doit faire l'objet d'un inventaire. Celui-ci doit être enregistré dans eoQUAL.

Annexe 3

Attachment 1 to SGS Fimko Ltd. EC certificate FI15/07006-1

Manufacturer	Planmeca Oy
Address	Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland
Activity and Product Category	93/42/EEC Annex II (excluding Section 4) Dental units, dental chairs and accessories. Dental diagnostic X-ray equipment, diagnostic X-ray equipment, X-ray software and accessories.

List of product names and the corresponding product type/model markings with trademarks/marketing names covered by this certificate:

Product Name	Class	Model/type nr. and Trademark(s)
Dental unit	Ila	Planmeca Sovereign
Dental unit	Ila	Planmeca Sovereign Classic
Dental unit	Ila	Planmeca Compact i
Dental unit accessories, Micromotors	Ila	Planmeca Type 801
Dental unit accessories, Micromotors	Ila	Planmeca Minendo
Dental unit accessories, Micromotors	Ila	Planmeca Minetto
Dental intra-oral x-ray system	Ila	Planmeca ProSensor
Dental intra-oral x-ray unit	Ilb	Planmeca ProX
X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax 3D
X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax 3D s
X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax 3D Max
X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax 3D Mid
X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax 3D Plus
Panoramic dental X-ray unit	Ilb	Planmeca ProMax
Panoramic dental X-ray unit	Ilb	Planmeca ProOne
X-ray software	Ilb	Planmeca Romexis
Disinfectant for dental instrument	Ila	Planmeca Planosil
Dental optical impression system	Im	Planmeca PlanScan

Authorised by



Tom Törn, Certification Director
SGS Fimko Ltd., Notified Body 0598

Date issued/revised: 9.10.2015

SGS Fimko Ltd | Särkinieentie 3, PO Box 30 FI-00211 Helsinki, Finland
t. +358 9 696 361 f. +358 9 692 5474 www.fi.sgs.com

Business ID 0978538-5

Member of the SGS Group (SGS SA)

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
62008-2009-AQ-FIN-FINAS

Initial certification date:
01 January 1995 – 9 September 2014

Valid:
08 October 2015 – 31 October 2018

This is to certify that the management system of

Planmed Oy

Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland
Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland
Teollisuusneuvoksenkatu 3, 00880 Helsinki, Finland

has been found to conform to the Management System standards:

ISO 9001:2008/ ISO 13485:2003

This certificate is valid for the following scope:

**Development, manufacture, marketing, sales and after sales of
mammography X-ray equipment, medical X-ray equipment, software and
their accessories.**

Place and date:
Espoo, 08 October 2015

For the issuing office:
DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "A. K.", is placed above the name Kimmo Haarala.

Kimmo Haarala
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.
ACCREDITED UNIT: DNV GL BUSINESS ASSURANCE FINLAND OY AB, Keilasatama 5, 02150 Espoo, Finland. TEL: +358 10 292 4200, assurance.dnvgl.com

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
62010-2009-AE-FIN-FINAS

Initial certification date:
27 October 2000 – 9 September 2014

Valid:
08 October 2015 – 31 October 2018

This is to certify that the management system of

Planmed Oy

Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland
Sorvaajankatu 7, 00880 Helsinki, Finland
Teollisuusneuvoksenkatu 3, 00880 Helsinki, Finland

has been found to conform to the Environmental Management System standard:
ISO 14001:2004

This certificate is valid for the following scope:

**Development, manufacture, marketing, sales and after sales of
mammography X-ray equipment, medical X-ray equipment, software and
their accessories.**

Place and date:
Espoo, 08 October 2015



FINAS
Finnish Accreditation Service
S001 (EN ISO/IEC 17021)

For the issuing office:
DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab

Kimmo Haarala
Management Representative

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

ACCREDITED UNIT: DNV GL BUSINESS ASSURANCE FINLAND OY AB, Keilasatama 5, 02150 Espoo, Finland. TEL: +358 10 292 4200. assurance.dnvgl.com

EC Certificate Full Quality Assurance System FI15/07006-1

The management system of

Planmeca Oy

Asentajankatu 6
00880 Helsinki
FINLAND

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on Medical Devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

Dental units, dental chairs and accessories.
Dental diagnostic X-ray equipment, diagnostic X-ray
equipment, X-ray software and accessories.

Products covered are listed in Attachment 1 of this certificate

This certificate is valid from 9 October 2015 until 8 October 2020
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Recertification audit due before 8 October 2018

Issue 1. Certified since 8 October 2010

This certification is based on decision: FI15/07006P0

Authorised by



Tom Törn, Certification Director
SGS Fimko Ltd., Notified Body 0598



SGS Fimko Ltd

Särkiniementie 3, PO Box 30 FI-00211 Helsinki, Finland
t. +358 9 696 361 f. +358 9 692 5474 www.fi.sgs.com

Business ID 0978538-5

Member of the SGS Group (SGS SA)

Annexe 4



DECLARATION OF CONFORMITY

We, MEDEX Loncin S.A.
 Rue Marie Curie
 4431 LONCIN

declare that the CE marked product to which this declaration relates

PRESTIGE SI
Models S13201DF ; S13201DG
S13201DM ; S13201DN ; S13201DP ; S13201DR
and accessories S13201xx ; S13001xx

Accessories referred on Addendum (1/1)

is classified according to the rules of Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/CEE as Class IIb devices and is in accordance with Annex I and Annex II of the Belgian Royal Decree of 18th of March 1999 concerning medical devices.

In addition, we declare that the above mentioned device fulfils the applicable provisions of the Directive 93/42/CEE.

This declaration is made based on the quality assurance certificate
N° BE BE05/7515579 delivered by Notified Body SGS n° 1639 on 20 august 2010.

Loncin, August 23, 2010

A handwritten signature in black ink, appearing to read "MD", is written over a horizontal line.

Marijke De Wit
Quality Manager
MEDEX Loncin S.A.

Annexe 5

Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Selenia Dimensions Mammography System

Standards to which conformity is declared:

Standard	Year	Title
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
IEC 62366-1	2015	Medical Devices – Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices
IEC 62304 +A1	2006 2015	Medical Device Software – Software Life-cycle Processes
EN ISO 10993-1/AC	2009/2010	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process
ANSI/AAMI ES60601-1	2005	Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-1 +A1	2005 2012	Medical Device Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-1-2	2014	Medical Device Electrical Equipment – Parts 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Requirements and Tests
IEC 60601-1-3 +A1	2008 2013	Medical Device Electrical Equipment – Parts 1-3: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment
IEC 60601-1-6 +A1	2010 2013	Medical Device Electrical Equipment – Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Usability
IEC 60601-2-28	2017	Medical Device Electrical Equipment – Parts 2-28: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of X-ray Tube Assemblies for Medical Devices

DHM-00543, REV. 025

Page 1 of 4

COMPANY CONFIDENTIAL

Form REG-0096-T01, Rev. 002

Before using this document, please consult Agile for the latest revision.

Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Selenia Dimensions Mammography System

IEC 60601-2-45 +A1	2011 2015	Medical Device Electrical Equipment – Parts 2-45: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Mammographic X-Ray Equipment and Mammographic Stereotactic Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical Devices – Symbols to be used with Medical Device Labels, Labelling, and Information to be Supplied – Part 1: General Requirements
EN 1041	2008	Information supplied by the manufacturer of Medical Devices

Manufacturer's Name:
Manufacturer's Address:

Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810 USA

European Representative:
Representative's Address:

Hologic BVBA
DaVincilaan 5
1930 Zaventum
Belgium

Notified Body Name:
Notified Body Address:

TÜV NORD
Langemarkstraße 20
45141 Essen, Germany

Type of Equipment:

X-Ray Mammography

Model Designation:

Selenia Dimensions Mammography System
(Products listed in Table 1)

Classification:

Class IIb / Annex IX / Rule 10

GMDN Code:

37672 / Stationary Mammographic X-Ray System,
Digital

EC Certificate Number:

44 232 117808

EC Expiration Date:

May 26, 2024

Notified Body No.

0044

ISO Certificate Number:

44 221 117808

ISO Expiration Date:

April 23, 2023

DHM-00543, REV. 025

Page 2 of 4

COMPANY CONFIDENTIAL

Form REG-0096-T01, Rev. 002

Before using this document, please consult Agile for the latest revision.

Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Selenia Dimensions Mammography System

I, the undersigned, hereby declare in sole responsibility that the equipment specified above conforms to the above directives and Provisions of EC Directive 93/42/EEC which apply to them, as stated in Annex II excluding Section 4 of 93/42/EEC standards.

April 17, 2020
Date



Renee Borgesano / Sr. Manager, Regulatory Affairs

Declaration of Conformity
Application of Council Directive 93/42/EEC
Selenia Dimensions Mammography System

Table 1

Product Name	Product Code
Selenia Dimensions 2D System, 8000	SDM-00001-2D
Selenia Dimensions 3D System, 8000	SDM-00001-3D
Selenia Dimensions 2D System, Mobile 8000	SDM-00001-M2D
Selenia Dimensions 3D System, Mobile 8000	SDM-00001-M3D
Selenia Dimensions 2D System, 5000	SDM-05000-2Dx (x = 2, 3, or C)
Selenia Dimensions 3D System, 5000	SDM-05000-3Dx (x = 2, 3, or C)
Selenia Dimensions 2D System, Avia	SDM-05000-2Ax (x = 2, 3, or C)
Selenia Dimensions 2D System, 9000	SDM-SYS-9000-2D
Selenia Dimensions 3D System, 9000	SDM-SYS-9000-3D
Selenia Dimensions 2D System, 6000	SDM-SYS-6000-2D
Selenia Dimensions 3D System, 6000	SDM-SYS-6000-3D
Selenia Dimensions 2D System, Avia 3000	SDA-SYS-3000-2D
Selenia Dimensions 3D, Performance	SDA-SYS-3000-3D
3Dimensions System 3D, Standard	3DM-SYS-STD
3Dimensions System 3D, Standard Mobile	3DM-SYS-STD-MOB
3Dimensions System 3D, Standard No Shield	3DM-SYS-STD-NS
3Dimensions System 2D, International	3DM-SYS-INTL2D
3Dimensions System 2D, International Mobile	3DM-SYS-INTL2D-MOB
3Dimensions System 2D, International No Shield	3DM-SYS-INTL2D-NS
3Dimensions System 3D, International	3DM-SYS-INTL3D
3Dimensions System 3D, International Mobile	3DM-SYS-INTL3D-MOB
3Dimensions System 3D, International No Shield	3DM-SYS-INTL3D-NS
Dimensions License, 3DQuorum	DIM-LIC-3DQ
3Dimensions License, 3DQuorum – Trial International	DIM-LIC-TRIAL-3DQ
Dimensions License, Clarity HD, Intelligent 2D & 3DQ	DIM-LIC-CHDI2D-3DQ
Dimensions License, Clarity HD	DIM-LIC-CHD(3DM), ASY-10832 (SDM)
Dimensions License, Intelligent 2D	DIM-LIC-I2D
Contrast Enhanced Digital Mammography (I-View)	ASY-08109, ASY-14055 (2.0)
C-View	SDM-LIC-0005
SmartCurve	DIM-ASY-SCS, DIM-ASY-SCS-2
Advanced Workflow Manager	AWM-SYS-0100, AWM-SYS-0101

DHM-00543, REV. 025

Page 4 of 4

COMPANY CONFIDENTIAL

Form REG-0096-T01, Rev. 002

Before using this document, please consult Agile for the latest revision.

Annexe 6



DECLARATION OF CONFORMITY

We, MEDEX Loncin S.A.
 Rue Marie Curie
 4431 LONCIN

declare that the CE marked product to which this declaration relates

PRESTIGE SI
Models S13201DF ; S13201DG
S13201DM ; S13201DN ; S13201DP ; S13201DR
and accessories S13201xx ; S13001xx

Accessories referred on Addendum (1/1)

is classified according to the rules of Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/CEE as Class IIb devices and is in accordance with Annex I and Annex II of the Belgian Royal Decree of 18th of March 1999 concerning medical devices.

In addition, we declare that the above mentioned device fulfils the applicable provisions of the Directive 93/42/CEE.

This declaration is made based on the quality assurance certificate
N° BE BE05/7515579 delivered by Notified Body SGS n° 1639 on 20 august 2010.

Loncin, August 23, 2010

A handwritten signature in black ink, appearing to read "MD", is written over a horizontal line.

Marijke De Wit
Quality Manager
MEDEX Loncin S.A.

Annexe 7

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Hologic, Inc.
36, Apple Ridge Road
Danbury, CT 06810
USA

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

für weitere Fertigungsstätten, Niederlassungen: siehe Anlage 2 / for additional sites: see annex 2

**Röntgen-Diagnostik-Geräte, Brust Biopsie Systeme, PACS Arbeitsstationen,
Knochendichtemessgeräte und radiologische Bildanalyse Systeme**

**X-Ray Diagnostic Devices, Breast Biopsy Systems, PACS Workstations, Bone
Densitometers and Radiological Image Analyses Systems**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 117808
Bericht Nr. / Report No. 3524 7274

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-21
bis / until 2024-05-26
Edition 7



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-03-13

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117808

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS	GMDN
Analyzing Magnetic Resonance Imaging (MRI)	16-247	41670
Picture Archiving and Communications Systems (PACS), Radiology	16-247	41670
 Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	 UMDNS	 GMDN
Radiographic Units, Mammographic	12-425	37672 Digital
Stereotactic Biopsy Systems, Mammography	17-833	36190
X-Ray Bone Densitometer	17-747	37661
Radiographic / Fluoroscopic Units, Mobile, Extremity	18-435	37646

Bericht Nr. / Report No. 3524 7274



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-21
Edition 6

Essen, 2020-03-13

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 2, Blatt 1 von 2
Annex 2, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117808

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Certificate Registration No.	Location	Scope
44 232 117808-001	Hologic, Inc. 37 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810 USA	Herstellung und Vertrieb von Röntgen-Diagnostik-Geräten, Brust Biopsie Systemen, PACS Arbeitsstationen und radiologischen Bildanalyse Systemen <i>Manufacturing and Distribution of X-Ray Diagnostic Devices, Breast Biopsy Systems, PACS Workstations and Radiological Image Analysis Systems</i>
44 232 117808-002	Hologic, Inc. 445 Simarano Drive Marlborough, MA 01752 USA	Installation und Service von Röntgen-Diagnostik-Geräten, Brust Biopsie Systemen, PACS Arbeitsstationen, Knochendichtemessgeräten und und radiologischen Bildanalyse Systemen <i>Installation and Service of X-Ray Diagnostic Devices, Breast Biopsy Systems, PACS Workstations, Bone Densitometers and Radiological Image Analysis Systems</i>

Bericht Nr. / Report No. 3524 7274

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-21
Edition 5



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-03-19

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



ANLAGE / ANNEX

Anlage 2, Blatt 2 von 2
Annex 2, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117808

Weitere Fertigungsstätte/Niederlassungen
Additional sites

Certificate Registration No.
44 232 117808-003

Location
Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
USA

Scope
Entwicklung und Service von Röntgen-
Diagnostik-Geräten und Knochen-
dichtemessgeräten
*Design and Servicing of X-Ray Diagnostic
Devices and Bone Densitometers*

44 232 117808-004

Hologic, Inc
2520 Mission College Blvd.
Suite 202, Santa Clara
CA 95054
USA

Entwicklung von radiologischen Bildanalyse
Systemen und PACS Arbeitsstationen
*Design of Radiological Image Analysis
Systems and PACS Workstations*

Bericht Nr. / Report No. 3524 7274



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-21
Edition 5

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-03-19

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

Annexe 8



DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the Medical Devices Directive 93/42/EEC, Annex II and of the directive 2011/65/EU

We

Manufacturer

GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD.
West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road,
Beijing Economic and Technological Development Area,
BEIJING 100176 CHINA

Manufacturing site

EU Authorized Representative

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière
78530 BUC, France

Site	Products being manufactured
GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. West Area of Building No.3, No.1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Area, BEIJING 100176 CHINA	Discovery CT590 RT, Optima CT580, Discovery RT
GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53188 USA	Discovery CT590 RT, Optima CT580, Discovery RT

Declare under our sole responsibility that the device:

Discovery CT590 RT, Optima CT580, Discovery RT

X ray system, diagnostic, computed tomography, full body

Ref.: see CT parts identified in Model Configuration Record 5490950PCM, 5726796PCM, 5726796-2PCM,
5726796-3PCM

GMDN Code: **37618**

Classification rule (93/42/EC Annex IX): **10 class IIb**

To which this declaration relates, is in conformity with the requirements of the medical devices directive 93/42/EEC which apply to it and with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

This conformity is based on the following elements:

- For the directive 93/42/EEC (MDD)
 1. Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC0843074**, of the product to which this declaration relates
 2. EC certificate: approval of full quality assurance system (Annex II of the directive 93/42 EEC) delivered by **G-MED (Notified Body n°0459)** Certificate N° 7848
 3. harmonized standards applied on the product to which this declaration relates
- For the directive 2011/65/EU (RoHS)
 1. Technical Documentation/DHF Ref./ réf: **DOC0843074**, of the product to which this declaration relates



- List of harmonized standards applied for CE marking:

Discovery CT590 RT and Optima CT580:

EN 60601-1:2006 /A1:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-3: 2008/AC: 2010, EN 60601-2-44:2009, EN 62304:2006/AC:2008, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

Discovery RT:

EN 60601-1:2006 /A1:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-3: 2008/AC: 2010, EN 60601-2-44:2009+A1:2012, EN 62304:2006/AC:2008, EN 62366:2008, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010.

Beijing,
Dec 14, 2018

Wang Xing
Regulatory Affairs Manager

This EC declaration of conformity supersedes the previous declaration dated Nov 9, 2018.

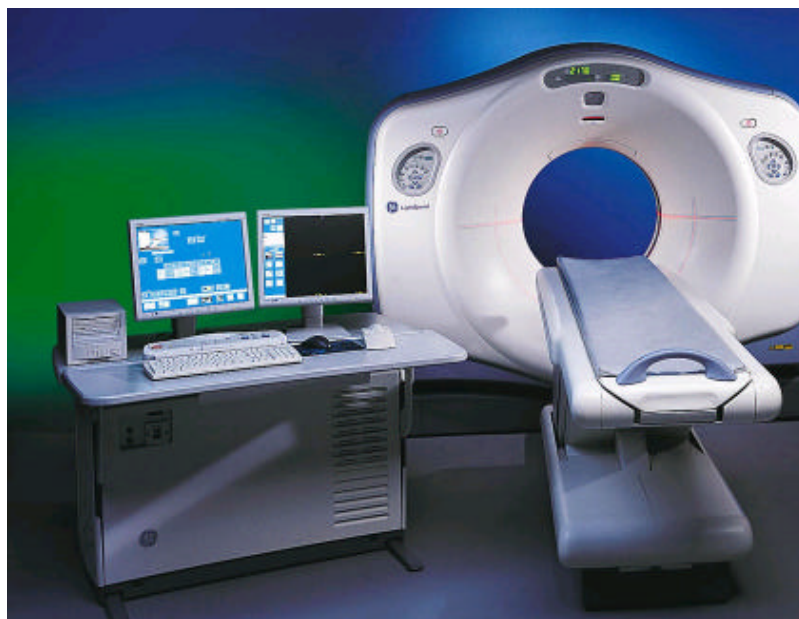
Annexe 9

LightSpeed¹⁶

With Xtream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588



Introduction

The LightSpeed¹⁶ CT Scanner with **Xtream™** technology is the next step in GE's CT Continuum™ and its award-winning LightSpeed CT platform. The LightSpeed¹⁶ CT Scanner routinely acquires 16 sub-millimeter slices in one rotation, at a scan speed of 0.5 seconds. As with the very first LightSpeed product introduction, the LightSpeed¹⁶ utilizes Designed for Six Sigma (DFSS™) methodology in all aspects of manufacturing and engineering.

Primary Benefits

- Routine use of **sub-millimeter slices** without image noise or coverage compromise.
- **Small lesion and small vessels assessments** – pancreas, liver or circle of willis, renal arteries, coronary arteries and peripheral vascular arteries.
- The 6.3 MHU **Performix X-Ray Tube** demonstrates the highest reliability and delivers the power you need for image quality. The Performix Tube now comes

standard with a one-year, non pro-rated warranty.

- **microVoxel™ imaging** improves 3D and reformatted 2D resolution through the optimum choice of sub-millimeter slice thickness and reconstructed voxel size.
- Unmatched **Volume Image Quality** specification in all planes (sagittal, coronal and axial): 15 lp/cm @ 0% MTF @ 0.5 sec. Rotation
- **HiLight™ Matrix II Detector** is designed to deliver consistent image quality with its 21,888 individual elements: 16 rows of 0.625mm thickness and 8 rows of 1.25mm thickness
- **Xtream™ technology**, a revolutionary new workflow design, breaks through existing limits on speed, image quality and flexibility to provide an optimized workflow solution from acquisition to final report.
- Lowest dose acquisition using **SmartmA™**, an automatic modulation technique and DLP display that tells the operator the dose before the scan starts.
- **HyperPlane™** reconstruction algorithm tackles the inherent issues with fast, high pitch helical scanning by reducing helical artifacts and dose, and optimizing the slice profile.

- **CrossBeam™** reconstruction algorithm solves the technical challenge of cone beam artifacts.
- Large breadth of **Advanced Applications**: Advanced Lung Analysis, CT Colonography, Advanced Vessel Analysis, Brain and Body Perfusion, Cardiac Analysis, Cardiac Function, SmartScore Pro and Advantage Sim.
- **Compact system design** of the LightSpeed¹⁶ allows for installation in only 28m² (302 square feet).
- **Productivity features** designed for the CT Technologist: In-Room Start, Remote Gantry Tilt, Breathing Lights with countdown timer, Gantry Controls mounted on all four corners of the gantry and an Integrated IV Pole at the foot of the table.
- **1700 mm scannable range** for full body scans.
- **254 GB Disk** (system, image, scan disks) stores up to 250,000 512² images and 2881 scan data files.
- **Cardiac acquisition with Segment, Burst and Burst Plus** enable you to scan patients with heart rates from 40 to 110 BPM, and provide for **temporal resolution up to 65 ms.**
- **Color Coding for Kids**, winner of a National Heroes Award from the Emergency Medical Services for Children, provides pediatric scan protocols based on the Broselow-Luten™ Pediatric System. This Color Coding system is incorporated into the protocol selection on the operator's console and is designed to facilitate pediatric emergency care and reduce medical errors.
- **VariViewer™**: provides an interactive axial review mode that can change the slice thickness reconstruction instantaneously, resulting in the ability to "scan thin and view thick."

* Option

LightSpeed¹⁶

With Xstream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

Clinical Performance

Chest / Abdomen / Pelvis

Coverage	600 mm
Rotation	0.5 sec.
Mode	16 x 0.625 mm
Pitch	1.75:1
mA	420
mAs	210
Speed	35 mm/s
Scan Time	17.1 seconds

Peripheral Run-Off

Coverage	1,400 mm
Rotation	0.5 sec.
Mode	16 x 1.25 mm
Pitch	1.75:1
mA	380
mAs	190
Speed	70 mm/s
Scan Time	20 seconds

High Resolution Chest

Coverage	200 mm
Rotation	0.5 sec.
Mode	16 x 0.625 mm
Pitch	1.75:1
mA	440
mAs	220
Speed	35 mm/s
Scan Time	5.7 seconds

The net result is that in many cases, helical scans on the LightSpeed¹⁶ are up to 12 times faster than 4-slice CT systems. With the LightSpeed¹⁶, users can routinely use a 0.5 second scan speed and 0.5625:1, 0.9375:1, 1.375:1, and 1.75:1 helical pitches. This added performance, at the same image quality, may allow you to: reduce contrast media, perform better thin-slice CT angiography exams, use thinner slices for most exams, and perform longer helical exams without tube cooling delays.

The LightSpeed¹⁶ delivers this level of performance through a balanced design

that focuses on image quality, coverage, and exam speed.

Main Features

- Full 360° rotation speed of 0.5 sec. provides for improved temporal resolution and image quality in areas such as cardiac imaging;
- Faster scan times enable shorter breath holds and more comfortable exams for patients;
- Faster scan times reduce the occurrence of re-scans by lowering the possibility of patient motion during the exam;
- Routine scanning with a slice thickness of 0.625mm - optimizes lesion detection and facilitates the use of thinner images for volume presentations.
- **Reduced partial volume artifacts:**
 - Prospective or retrospective image reconstruction of 0.625 mm, 1.25 mm, 2.5 mm, 3.75 mm, 5 mm, 7.5 mm or 10 mm images from inherently thinner acquisition data sets;
 - For both helical and axial acquisitions.
- **Image decomposition to:**
 - Retrospective reconstruction of thin images from data sets where thicker images were initially reconstructed;
 - Facilitates more detailed image analysis without need for re-scans;
 - Improves 3D visualization;
 - For both helical and axial acquisitions
- Up to 2,881 multi-slice 1-sec scan rotations stored on disk. Facilitates retrospective image decomposition during off hours.
- **Eight fundamental scan modes** to simplify the inherently complex nature of multi-slice helical scanning.
- **Standard set of clinically- proven protocols** derived from leading luminary sites around the world. Up to 8,460 protocols can be edited, modified and stored on the system.
- **Remote Gantry Tilt** from the Operator's Console to increase exam speed, including built-in safety features to prevent accidental contact of the gantry with the patient.
- **Built-in patient breathing lights** and digital counter provides a goal-oriented approach to coach the patients in holding their breath during an exam.
- **SmartStart** gantry-mounted start scan button and countdown display, facilitates single-technologist operation by allowing start of scan at the gantry, with a visual reminder of time until X-ray initiation.
- **SmartHelical** GE proprietary, non-linear interpolation algorithms, balance slice profile, helical pitch, image noise and required technique.
- **SmartTrack** advanced hardware and software for X-ray beam tracking minimizes patient dose.
- **SmartTools** software automates every exam task in order to increase throughput.
- **SmartBeam** hardware and software optimizes X-ray beam filtration independently for body and head applications.
- **HiRes Chest** software provides a single-slice, high-resolution scan mode that minimizes dose for this critical application.
- **SmartPrep**, standard on LightSpeed¹⁶, provides software for real-time monitoring of contrast enhancement.
- *** Direct3D**, makes 3D routine and instant by building the 3D model during axial image reconstruction, reducing the need for user interaction.
- *** SmartScorePro**, provides EKG-gated hardware and software on the Advantage Workstation for coronary artery calcium scoring.
- *** CardiacSnapShot**, provides software and hardware to perform EKG-gated reconstructions of the heart in SnapShot Segment mode.
 - **SnapShot Segment** is a single sector protocol using information from one heart cycle to generate an image with temporal resolution of 250ms.
 - **SnapShot Burst** is a multi-sector protocol using up to two sectors from two different heart cycles to produce an image with temporal resolution of 125ms.
 - **SnapShot Burst Plus** is a multi-sector protocol using up to four sectors of data

* Option

LightSpeed¹⁶

With Xstream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

from four different heart cycles to produce images with temporal resolution to 65ms.

- **CTDI_w, DLP** (Dose Length Product), and **Dose Efficiency** display during scan prescription provides patient dose information to the operator.

Interactive CT Technology

The LightSpeed¹⁶ CT Scanner supplies exceptional computer and image processing power that significantly enhances clinical productivity, building upon the strength of the LightSpeed family - true interactive CT technology.

Interactive CT embodies a variety of design choices all striving to enhance operator and department productivity. A truly interactive CT system will:

- Provide a user interface beyond “**intuitive**” to become purely “**natural**” - from the screens to the console hardware itself;
- Allow two users to **review cases side-by-side**, with minimal interference;
- Supply a **truly multi-tasking** environment where even advanced image processing can take place quickly and simultaneously with other processes underway;
- Operate with a very high degree of **automation**, yet allow patient-specific changes to be easily made, with virtually no restrictions;
- Be as self-teaching as possible, and have **on-line access to tutorials** as needed.

One key element of this design is to combine some of the best features from several product families into one state-of-the-art CT system. For example, the LightSpeed¹⁶ CT Scanner combines:

- **SmartTools** productivity software to automate every step of the examination, critical for ensuring the highest productivity and throughput possible with the LightSpeed¹⁶ CT Scanner;
- **Large screen interface** for controlling scan acquisition easily, with virtually everything at a single glance;
- Excellent simultaneity and **multi-tasking** performance;

* Option

- Completely **protocol-driven** scan control with a dramatic reduction in number of screens;
- Highly flexible editing tools that allow easy tailoring of the exam to the patient;
- Large, 1024 color display;
- Leading edge, **real-time image processing** (MPR, MPVR, Volume Viewer*).

In summary, **primary benefits** of Interactive CT on the LightSpeed¹⁶ Scanner:

- A **natural scan control** user interface
 - Dramatic reduction in the number of screens; only 2 screens to set up first scan and 1 screen for real-time monitoring while scanning;
 - Easier and more **flexible** protocols
 - Much more flexible and **intuitive graphic prescription** process with a 1024 Localizer;
 - **View/Edit Wizard™** intuitively adjusts dependent parameters automatically in response to operator-initiated changes and highlights them for quick review; also alerts the operator to incompatible dependencies requiring operator intervention;
 - **DynaPlan Plus™** full screen display illustrates scan status pictorially, with real-time feedback.
- Large color screen
 - Extensive use of picture icons and color cues enhance ease of use;
 - Large on-screen controls and attractive color palette provide comfortable viewing over extended periods.
- Enhanced **multi-tasking** allows operators to review more than one exam simultaneously, independently - even with AutoView and AutoFilm on/
 - **BrightBox™** dedicated controls for image next, prior, manual paging and trackball W/L helps make two person image review practical;
 - Up to four 512x512 images from four different exams can be viewed on a large 1024 color display.
- **SmartMA™** User Interface - automatically optimizes mA to maintain constant image noise when collimation/detector

configuration, scan mode, scan rotation speed, table speed, or image thickness changes. It takes the guesswork out of setting scan technique when changing parameters (note: user must select initial Noise Index as well as maximum mA setting). Noise index enable 100% Image Quality reproducibility from one patient to another and from one user to another.

- **Protocol Pro™** protocol manager - provides operator control of automated features (like AutoFilm, AutoStore, and AutoTransfer) on per patient basis.
- Patient demographics and exam protocols can be preprogrammed in advance of patient arrival through the Schedule Patient feature.
- A preprogrammed selection of AutoView and Image Review Layouts allow simple customization of the image presentation to match the anatomical area of interest - without the complexity of free-form “windows”.
- **ImageWorks™** provides instant access to advanced image processing features such as MIP, MPR, MPVR, Volume Viewer*, Advanced Vessel Analysis*, CT Perfusion 2* and DentaScan*.
- No waiting for network transfer or image retrieval from archive media.
- Background filming allows use of the full screen for AutoView and image review/processing without interruption when auto or batch filming. Special “one touch” controls provide on-screen viewing of camera progress during **AutoFilm** without disrupting other image processes in progress.
- **ProView™** visualization algorithms available to enhance anatomical structures without additional image reconstruction time.
- Operator console convenient to locate in suite.
 - Computer, image processor and image reconstruction hardware completely integrated in base of console - no separate computer cabinet to site;
 - Split table top allows unrestricted patient viewing while still supporting 2 large color monitors;

LightSpeed¹⁶

With Xtream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

- Front and back work surfaces can be set during installation within a range of vertical heights that help accommodate a variety of siting requirements - especially surrounding the height of the console relative to the window into the scanning suite.
- Work surface accommodates a large variety of working conditions and individual operator preferences.
 - **Wide work surface** has room for papers, patient charts, logbooks or other peripheral devices;
 - Wide area also helps make two person operation more comfortable and practical;
 - All console components (monitors, keyboard, mouse and BrightBox) are free-standing and can be easily moved on the front work surface;
 - All surfaces made of high-impact resin that hides marks and are easy to clean.
- **Direct network connection** means a multi-suite Ethernet card is not required for a gateway out of the suite - saving costs and simplifying installation.
- **Learning Solutions** provides an on-line Operator manual detailing system operation via a multi-media CD-ROM player integrated into the front of the operator console. Learning Solutions can also be accessed on a stand alone PC providing flexibility and productivity for on demand learning of system operation

Advanced Tube & Generator Technology

- The Performix X-ray tube, with 6.3 MHU of storage and 53.2 kW operation, provides increased helical performance with greater patient throughput and virtually no tube cooling. Advanced technology in the Performix tube includes a metal-ceramic frame for long life, a high-speed bearing for sub-second scanning, a high-efficiency motor to accelerate the large anode and efficient cooling for high throughput and superior helical performance.
- Wide range of technique factors (10 to 440 mA, in 5 mA increments) gives the operator

and physician flexibility to tailor technique to specific needs, optimizing patient dose, and providing the power needed to perform a broad spectrum of axial and helical examinations.

System Specifications

Scan Modes:

The LightSpeed¹⁶ CT system can perform virtually any clinical application due to its wide variety of scan modes. With the LightSpeed¹⁶, body CT studies are easier to perform and more productive than ever before.

Helical:

- Continuous 360° scanning with table incrementation and no interscan delay.
- Scans can be acquired in a wide variety of speeds.

Axial:

- Up to 16 contiguous axial slices acquired simultaneously with each 360° rotation, with the time between scans set by the user-selected interscan delay (ISD) or intergroup delay (IGD).
- Scans may be easily clustered in groups to allow multiple scans in a single breath hold.
- Minimum scan-to-scan cycle time of only 1.5 sec with table moves of ≤ 10 mm (any scan time).

Scout™:

- Single radiographic plane for scan localization and graphical prescription of prospective reconstruction;
- Extended range matches helical scannable range.

Helical Scans

Slip ring technology has advanced axial scanning by enabling scans with zero interscan delay and simultaneous table movement.

Helical Multi-slice Modes:

Simplified scan prescriptions and easy-to-use default protocols make the LightSpeed¹⁶ fast and efficient in patient set up.

Multi-slice acquisitions and short intergroup delays significantly reduce potential mis-registration between scans by increasing the number of scans possible in a patient breath hold. Contrast agents may be better utilized as well due to significantly faster scan acquisition.

Helical protocols are almost identical to "classical" axial scan protocols. At the beginning of a study, the operator selects the type of exam with the anatomical programmer, and indicates the desired scan range - either manually, or from a Scout.

After completing the prescribed exam, the system remains ready to continue with additional helical scans or a set of axial scans.

The operator may reconstruct helical scans prospectively with up to 90% overlap, and retrospectively, at any arbitrary table location in 0.1 mm increments.

Helical Multi-slice Modes

The complex nature of helical multi-slice scanning has been simplified by grouping all critical acquisition parameters within 8 basic scan modes, all optimized for image quality and speed. For eight-slice acquisition: 0.625: 1; 0.875: 1; 1.35: 1 and 1.675: 1. For 16-slice acquisition: 0.5625: 1; 0.9375: 1; 1.375: 1 and 1.75: 1. These clinically derived multi-slice scan modes offer a wide range of selections that carefully balance acquisition speed, image thickness, artifact level and retrospective image reconstruction flexibility.

This simplified user interface guides the user in the choice of scan parameters. The user selects a pitch mode, a desired image slice thickness and table travel per rotation. The user interface also displays the resulting choice of retrospective

* Option

LightSpeed¹⁶

With Xstream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

image thicknesses available for each choice of acquisition parameters.

The 16 slice helical acquisition modes provide table speeds from 5.625 mm/rotation up to 35 mm per rotation, enabling scan speeds that are up to 12 times faster than 4-slice helical scanners.

Prospective Multiple-Thickness Reconstruction:

For all helical scan modes, the operator can choose to reconstruct images prospectively in any of the defined nominal slice thicknesses.

In addition to the initial reconstructed slice thickness, the operator has the option to prospectively specify additional images to be reconstructed from a single raw data set. These images can be reconstructed at any of the defined nominal slice thicknesses available for a given table speed and scan mode.

This effectively facilitates later, more detailed image analysis without additional patient scans and subsequent dose and image registration concerns.

8-SLICE HELICAL MODES				
Table Speed (mm/rotation)				
Slice Thickness (mm)	Pitch 0.625:1	0.875:1	1.35:1	1.675:1
1.25	6.25	8.75	13.5	16.75
2.5	6.25 12.5	8.75 17.5	13.5 27.0	16.75 33.5
3.75	6.25 12.5	8.75 17.5	13.5 27.0	16.75 33.5
5	6.25 12.5	8.75 17.5	13.5 27.0	16.75 33.5
7.5	6.25 12.5	8.75 17.5	13.5 27.0	16.75 33.5
10	6.25 12.5	8.75 17.5	13.5 27.0	16.75 33.5

16-SLICE HELICAL MODES				
Table Speed (mm/rotation)				
Slice Thickness (mm)	Pitch 0.5625:1	0.9375:1	1.375:1	1.75:1
0.625	5.625	9.375	13.75	17.5
1.25	5.625 11.25	9.375 18.75	13.75 27.5	17.5 35
2.5	5.625 11.25	9.375 18.75	13.75 27.5	17.5 35
3.75	5.625 11.25	9.375 18.75	13.75 27.5	17.5 35
5	5.625 11.25	9.375 18.75	13.75 27.5	17.5 35
7.5	11.25	18.75	27.5	35
10	11.25	18.75	27.5	35

Helical Scan Parameters

Scan Speeds: Full 360° rotational scans in 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0 seconds.

Scan Technique:

- kVp: 80, 100, 120, 140
- mA: 10 to 440 in 5 mA increments
- Power: 0.8 to 53.2 kW
- Focal Spot Selection:
 - Small spot for up to 24 kW
 - Large spot for greater than 24 kW

Single Acquisition: 120 second scan maximum.

Helical Tilt: helical acquisition is possible with the gantry tilted to a maximum of 30 degree, in half degree increments.

Multiple Acquisition Maximum Scan Time: Multiple scans may be acquired in one series to produce up to 1,500 contiguous helical images. Up to 2,881 seconds helical coverage is possible in multiple series.

Minimum Inter-Group Delay (IGD): 5 seconds between adjacent helical scans

Scan Fields of View:

- 25 cm for adult head
- 25, 50 cm for body
- 25 cm for pediatric head

Helical Scan Enhancements

Full simultaneity allows complete image display, processing and analysis, as well as image archival and filming, concurrent with scanning and reconstruction -- even when acquiring helical images in a multi-slice mode.

Confirm Rx to X-Rays on: < 15 sec. for any state of tube and gantry; < 10 sec. with the gantry rotating

* Option

LightSpeed¹⁶

With Xtream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

Anatomical Programmer: a ten-region anatomical selector allows quick and easy access to 90 user-programmable protocols per region. Separate selector for adult and pediatric exams. There are four selection tabs to select: GE, User, Service and Most Recent Patient. Copy/Paste is supported for easy modification and copying of protocols.

Ten user-defined regions. Each region has one default protocol displayed with the anatomical selector for very fast access to most commonly used protocols

Protocols include preset scan time, kVp, mA, scan mode, slice thickness and spacing, table speed, scan FOV, display FOV and center, recon algorithm and special image acquisition and processing options

Any scan parameters may be edited for each scan or all scans - either before or during an exam. The number of scans may also be easily changed.

AutoScan™: Fully automates longitudinal table movement and start of each scan.

AutoVoice™: 3 preset (English) and 17 user-defined messages automatically deliver patient breathing instructions; especially useful for multiple helical scanning.

Trauma Patient: Allows patient scans and image display/analysis without entering patient data before scanning.

Biopsy: Simplified prescription for single or multiple scans around an arbitrary table position aids biopsy studies.

Advanced Artifact Reduction (AAR)
Filter significantly reduces streaking artifacts when highly absorbent objects are in the field of view – ie: large shoulders, screws.

Helical Image Reconstruction

Reconstruction Algorithms: Soft Tissue, Standard, Detail, Bone, Bone Plus, Lung and Edge

Reconstruction Matrix: 512

Display Matrix: 1024.

Display FOV: Freely variable center/off-center, prospective/retrospective target selection.

CT Number Scale: -1024 to 3071 HU

Helical Reconstruction Times:

- Reconstruction time as fast as 6 images per second
- Typical 0.17 sec. image-to-image recon in normal 16 slice recon mode.
- Maximum image-to-image cycle time is $\pm 10\%$ for prospective and retrospective image-to-image display. This applies for 512 matrix; any display FOV; in AutoView (all layouts); with concurrent filming and image archival for all scan modes.
- Iterative bone processing increases time by 250 milliseconds. Iterative bone processing, which is always enabled for adult head scanning, reduces image artifacts in head scans stemming from X-ray beam hardening effects.

Minimum DFOV: 9.6 cm

Minimum Pixel Size: 0.19 mm

Queued Recon: Requests will be processed continuously and simultaneously with other processes on the system including scanning. Prospective recon will be prioritized over retrospective recon.

Priority Recon Queuing: One touch selection marks most recent rotation for next available recon. Available during or after scanning.

Images annotated to indicate continuous scan acquisition with table incrementation:

HE (helical) + Pitch

Table speed

Prospective Multiple Reconstruction (PMR): Up to 3 sets of reconstructions can be pre-programmed as part of the scan protocol prior to acquisition. The operator can select different start/end location, slice thickness, interval, reconstruction algorithms and display fields of view for each reconstruction. This frees the operator from sitting at the console and directly contributes to increased productivity.

Prospective Recon: Operator may initiate full recons at any table location in increments of 1/10 the image thickness; image thickness remains constant.

Retrospective Recon: Operator may initiate full recons at any table location in 0.1 mm increments; image thickness remains constant.

Retrospective Image Decomposition: The operator has the option to retrospectively decompose the original raw data set and reconstruct additional images at any of the defined nominal image thickness available for a given table speed and scan mode.

* Option

LightSpeed¹⁶ With Xtream CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

Helical Scan Protocols

All protocols assume 120 kVp scans under typical clinical conditions.

Single Helical Scans:

Scan Time	Maximum mA
10 sec.	440
20	390-440
30	330-380
40	290-350
50	260-320
60	230-310
70	210-300
80	180-280
90	170-270
100	160-260
110	150-250
120	140-230

Multiple Helical Scans

(contiguous helical coverage with 5-second IGD):

Scan Time	IGD	No. Scans	Max mA
10 sec.	5 sec.	3	340-420
		4	300-400
		5	270-390
		6	240-360
20 sec.	5 sec.	2	300-360
		3	240-330
		4	180-310
30 sec.	5 sec.	2	230-310
		3	180-280
		4	140-240
40 sec.	5 sec.	2	190-290
		3	140-230
		4	110-190
50 sec.	5 sec.	2	170-270
		3	120-200
		4	90-160
60 sec.	5 sec.	2	140-240
		3	100-170

* Option

Contiguous Helical Coverage

Multiple helical scans can be performed in succession with only 5-second delays between helical scans, providing up to 2,881 contiguous rotations (with up to 1,500 images in one series).

(The following chart assumes 120-second helical with 5-sec IGD)

Total Scan Time (sec.)	Total Elapsed Time (sec.)	Max mA
150	155	100-200
200	205	80-150
450	465	50-70

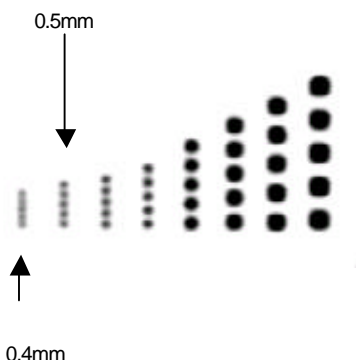
Helical Scan Image Quality

Volumetric Helical Scan Image Quality

With LightSpeed¹⁶ being a sub-millimeter isotropic CT scanner, it is now possible to specify coronal and sagittal image quality:

1. Visual Measurement:

Reformatted resolution is demonstrated on the Nuclear Associates AAPM High Contrast Resolution Insert #76-413.



An Effective 0.5 mm voxel size is clearly seen in coronal and sagittal views.

2. Statistic Measurement:

Volumetric MTF is computed from the X,Y and Z axis of a 0.2mm bead using sagittal

and coronal images of the 8" Catphan, MTF module with bead source #CTP445.

Detail Algorithm

MTF (z-axis) is 12.4 lp/cm @ 10%, 15 lp/cm @ 0% which is a 0.333 mm limiting resolution

In Plane Helical Scan Image Quality

For details of scan technique please refer to the technical reference manual.

High-Contrast Spatial Resolution

On GE Performance phantom:

Standard Algorithm

- 0.584 mm limiting resolution
- 4.0 lp/cm @ 50% MTF
- 6.5 lp/cm @ 10% MTF
- 8.5 lp/cm @ 0% MTF

Hi-Res Algorithm (Edge)

- 0.324 mm limiting resolution
- 8.5 lp/cm @ 50% MTF
- 13.0 lp/cm @ 10% MTF
- 15.4 lp/cm @ 0% MTF

Line pair values decrease with larger focal spot (by 5% with Standard and by 7% with Hi-Res); limiting resolution is unaffected.

Low-Contrast Detectability

On 8 inch (20 cm) CATPHAN phantom:
5 mm @ .3% at 13.3 mGy
3 mm @ .3% at 37.2 mGy

Noise:

On either an AAPM water phantom or GE Quality Assurance phantom:

0.32% +/- 0.03% at 28.5 mGy (2.85 Rad)

LightSpeed¹⁶

With Xtream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

CTDI:

On CTDI Head and Body Dose Reference
Phantoms:

CTDI_{vol} expressed in mGy/100 mAs for
IEC pitch 1: (normalized to a pitch of 1).

Head 20.9 mGy/100 mAs
Body 10.6 mGy/100 mAs

Axial Scans

Multi-slice acquisitions and short interscan
delays significantly reduce potential missed
registration between scans by increasing the
number of scans possible in a patient breath
hold. Contrast agents may be better utilized
as well due to significantly faster scans.

Axial Multi-slice Prescription

Simplified scan prescriptions and easy-to-
use default protocols make the Lightspeed¹⁶
CT Scanner fast and efficient in patient set-
up. Axial protocols are nearly identical to
helical scan protocols.

Axial Multi-slice Modes

The LightSpeed¹⁶ acquires axial scans in
sets of 8 or 16 contiguous images in one
360° rotation.

For each rotation of the gantry, the
LightSpeed¹⁶ collects 16 rows of scan
data. There are five reconstruction
modes available for creating images from
the multi-slice scan data (1i, 2i, 4i, 8i, and
16i). By using 1i, 2i, 4i, and 8i
reconstruction modes, scan data can be
combined prior to image reconstruction to
create slices with reduced partial-volume
artifacts. This is particularly useful for
posterior-fossa imaging.

1i Mode:

- Produces 1 image per rotation
- Nominal Thickness: 1.25, 5, 10 mm

2i Mode:

- Produces 2 images per rotation

* Option

- Nominal Thickness: 0.625, 2.5, 5, 7.5, 10 mm

4i Mode:

- Produces 4 images per rotation
- Nominal Thickness: 2.5, 3.75, 5 mm

8i Mode:

- Produces 8 images per rotation
- Nominal Thickness: 1.25, 2.5 mm

16i Mode:

- Produces 16 images per rotation
- Nominal Thickness: 0.625, 1.25 mm

Axial Scan Parameters

Scan Time:

- 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 2.0, 3.0 and 4.0 second full scans (360° acquisition)

Scan Technique:

- kVp: 80, 100, 120, 140
- mA: 10 to 440, in 5 mA increments
- Power: 0.8 to 53.2 kW
- Focal Spot Selection:
 - Small spot for up to 24 kW
 - Large spot for greater than 24 kW

Scan Plane Geometry:

- +/- 30° gantry tilt, in 0.5° increments
- Longitudinal positioning in 0.01 mm per slice increment. Gantry display in 0.5 mm increments.

Interscan Delay (ISD):

- Minimum ISD with table movements of 0 - 10 mm: 1.0 sec.
- Minimum ISD with table movements of more than 10 mm and up to 20 mm: 1.3 sec
- User-selectable.

Inter Group Delay (IGD):

- Minimum IGD is the same as minimum ISD; also user-selectable.

Scan-to-Scan Cycle:

- Minimum scan-to-scan cycle of 1.5 seconds possible for 0.5 sec. scan speed with minimum ISD's.

Scan Fields of View:

- 25 cm for adult head
- 25, 50 cm for body
- 25 cm for pediatric head

Scan with no table incrementation,
contiguous image location, or skipped
image location are possible. Overlapped
axial scans are not possible.

Axial Image Reconstruction

Reconstruction Algorithms: Soft Tissue,
Standard, Detail, Bone, Bone Plus, Lung and
Edge.

Reconstruction Matrix: 512

Display Matrix: 1024.

Display FOV: Freely variable center/off-
center, prospective/retrospective target
selection.

CT Number Scale: -1024 to 3071 HU

Axial Image Reconstruction:

- Reconstruction time as fast as 6 images per second.
- Typical 0.17 sec. image-to-image recon in 16 slice recon mode.
- Maximum image-to-image cycle time is ± 10% for prospective and retrospective image-to-image display. This applies for 512 matrix; any display FOV; in AutoView (all layouts); with concurrent filming and image archival for all scan modes.
- Iterative bone processing increases time by 250 milliseconds.

Prospective Multiple Reconstruction
(PMR): Up to 3 sets of reconstructions
can be pre-programmed as part of the
scan protocol prior to acquisition. The
operator can select different
reconstruction algorithms and display
fields of view for each reconstruction.
This frees the operator from sitting at the

LightSpeed¹⁶ With Xstream CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

console and directly contributes to increased productivity.

The operator has the option to reconstruct the original raw data set at any of the defined nominal slice thicknesses.

Reconstructions can be prescribed down to 1/16 the original acquisition image thickness for images acquired in the 1i scan mode, down to 1/8 the original thickness for 2i mode, and down to 1/4 the original thickness for 4i mode.

Similarly, additional reconstruction supports partial-volume artifact reduction by reconstructing images with 4, 8, or 16 times the acquisition image thickness.

These reconstruction features effectively facilitate later, more detailed image analysis without additional patient scans and subsequent dose and image registration concerns.

The following table illustrates the retrospective reconstruction image thicknesses available for each acquisition thickness and mode:

Prospective Prescription		
Scan Mode	Slice Thickness	Recon Slice Thicknesses
16 row	0.625	16i-0.625mm 8i-1.25mm 4i-2.5mm 2i-5.0mm
16 row	1.25	16i-1.25mm 8i-2.5mm 4i-5.0mm 2i-10mm
8 row	1.25	8i-1.25mm 4i-2.5mm 2i-5.0mm 1i-10mm
8 row	2.5	8i-2.5mm 4i-5.0mm 2i-10mm

Axial Scan Protocols

All protocols assume 120 kVp scans under typical clinical conditions.

* Option

Standard Scans:

Scan Time	ISD	mA	Scans	Acquisition Time
1 sec.	1 sec.	440	18-45	0:35-1:27
1	1	400	24-55	0:47-1:49
1	1	360	32-68	1:03-2:15
1	1	340	37-76	1:13-2:31
1	1	320	43-86	1:25-2:49
1	1	300	50-97	1:37-3:11
1	1	280	58-110	1:45-3:37
1	1	260	66-122	1:55-3:59
1	1	240	74-135	2:07-4:21
1	1	220	84-152	2:21-4:49
1	1	200	94-168	2:37-5:21
2	1	200	37-77	1:13-2:33
2	1	180	42-86	1:23-2:51

- Cluster Scans (All cluster protocols assume 9-second clusters of five slices, 1-second scans with 1-second interscan delays and 7 seconds between clusters).

mA	# Scans (Clusters)	Acquisition Time
440	15-45 (3-11)	0:41-2:49
400	25-55 (5-13)	1:13-3:21
340	35-75 (7-18)	1:45-4:41
320	45-85 (9-20)	2:17-5:13
300	50-95 (10-22)	2:33-5:45
280	60-110 (12-25)	3:05-6:33
260	75-125 (13-28)	3:21-7:21
240	85-145 (14-31)	3:37-8:09
220	100-170 (16-34)	4:09-8:57
200	115-185 (18-38)	4:41-10:01
180	135-250 (22-43)	5:45-11:21

Axial Scan Image Quality

For details of scan technique parameters, please refer to the technical reference manual.

High Contrast Spatial Resolution:

On GE Performance phantom:

Standard Algorithm

- 0.584 mm limiting resolution
- 4.0 lp/cm @ 50% MTF
- 6.5 lp/cm @ 10% MTF
- 8.5 lp/cm @ 0% MTF

Hi-Res Algorithm

- 0.324 mm limiting resolution
- 8.5 lp/cm @ 50% MTF
- 13.0 lp/cm @ 10% MTF
- 15.4 lp/cm @ 0% MTF

Line pair values decrease with larger focal spot (by 5% with Standard and by 7% with Hi-Res); limiting resolution is unaffected.

Low-Contrast Detectability

On 8 inch (20 cm) CATPHAN phantom:

5mm @ .3% at 13.3 mGy
3mm @ .3% at 37.2 mGy

Noise:

On either an AAPM water phantom or GE Quality Assurance phantom:

0.32% +/- 0.03% at 29.3 mGy (2.93 Rad)

CTDI:

On CTDI Head and Body Dose Reference Phantoms:

CTDI expressed in mGy/100 mAs:

Head 16.8 mGy/100 mAs center
17.0 mGy/100 mAs surface

Body 5.50 mGy/100 mAs center
10.0 mGy/100 mAs surface

CTDI₁₀₀ expressed in mGy/100 mAs:

Head 18.7 mGy/100 mAs center
17.9 mGy/100 mAs surface

LightSpeed¹⁶

With Xtream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

Body 5.4 mGy/100 mAs center
11.2 mGy/100 mAs surface

CTDI_{vol} expressed in mGy/100 mAs:

Head 18.4 mGy/100 mAs
Body 9.3 mGy/100 mAs

Scout Scans

ScoutView™ scans provide excellent detail for anatomical localization in conjunction with scan prescription.

Scan locations may be prescribed at the operator console either graphically (via mouse), or explicitly (keyboard entry) from a Scout scan.

Prescription of scans with multiple gantry angles are also available on a single Scout.

Scout Scan Parameters

Aperture: 1.25 mm effective aperture

Table speed: 100 mm/sec.

Scan Technique:

- kVp: 80, 100, 120, 140
- mA: 10 to 440 in 5 mA increments
- Power: 0.8 to 53.2 kW

Orientation: AP, RLAT, PA, LLAT (preset); or any angle from 0° - 359° (manually selected).

Axial scan prescription lines indicate scan location to nearest 1 mm table position.

Scouts longer than 1,000 mm are auto minified to fit the display.

User Interface

The Lightspeed¹⁶ Operator Console utilizes a computer workstation with the following user interface features:

- Two 20-inch monitors
 - Scan/recon monitor for scan and recon control with no image display

* Option

- Image monitor for image display, analysis, processing, and management
- Each monitor provides a 1280 x 1024 high resolution, flicker-free display
- Optional 18" LCD Monitors.
- Scan control keyboard assembly with intercom speaker, microphone and volume controls
- Three button mouse with mouse pad
- BrightBox (trackball assembly)
- Two wide work surfaces

All these devices are free-standing and can be easily moved to accommodate a large variety of working conditions and individual operator preferences.

Split table top allows unrestricted patient viewing while still supporting 2 monitors. Each work surface can be adjusted at installation to help accommodate a variety of siting requirements.

Desktop Overview

The user interface utilizes the paradigm of managed work environments for a more intuitive clinical workflow.

Virtually all clinical operations are managed through three "virtual desktops" or applications managers: Exam Rx, ImageWorks and Learning Solutions. Operators can effortlessly move back and forth between these environments simply by clicking on an icon. **Xtream™ technology** enhances multi-tasking architecture and maintains simultaneously all processes so no work is lost or disrupted as desktops are switched.

Exam Rx:

The Exam Rx desktop environment provides the clinical tools necessary for comfortable, efficient control of patient studies.

These tools include patient scheduling and data entry, exam protocol selection, protocol viewing and editing, scan data acquisition, image reconstruction, image display and routine analysis, AutoFilm or manual filming, AutoStore and AutoTransfer.

ImageWorks:

ImageWorks is a desktop environment designed to take advantage of the Lightspeed¹⁶ CT Scanner System computer and image processor.

Standard features include archive, network and manual film control, as well as some advanced image processing such as multi-planar reformatting (MPR), multi-projection volume rendering (MPVR), and MR image display. It also has optional add-on packages for Volume Viewer*, CT Perfusion2* and DentaScan*.

The ImageWorks desktop also provides a gateway for DICOM 3.0 image transactions, either through a local area network, or via DICOM-formatted MOD media.

Learning Solutions:

The LightSpeed¹⁶ provides an on-screen, on-line operator manual via a multi-media CD-ROM player integrated into the front of the operator's console. Learning Solutions is also viewable on a stand-alone PC providing flexibility and productivity for on-demand learning of system operation.

Exam Rx

Patient Scheduling

Patient demographics and exam protocols can be pre-programmed in advance of patient arrival by selecting Schedule Patient from the scan/recon monitor. This productivity enhancement allows entry of all or some of a patient's demographic data, as well as pre-selection of the exam protocol.

This feature is available any time a patient exam is not currently underway.

This feature uses the same interface as New Patient selection for simplified, consistent programming.

LightSpeed¹⁶

With Xtream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

Patient information can be easily recalled to set up an immediate exam via List/Select Scheduled Patient on the scan/recon monitor. Pre-programmed patient exams can also be recalled from the New Patient screen automatically by entering the patient ID number.

Patient Data Entry:

Patient data can be entered as part of New Patient set-up, or can be recalled from the list of pre-scheduled patients.

Trauma Patient ID allows patient scans and image display/analysis without entering patient data before scanning.

Exam Protocol Selection:

One of the main contributions of the LightSpeed¹⁶ CT Scanner System to department productivity is its simplified exam set-up.

- Exam parameter set-up has been greatly simplified through the exclusive use of protocols
- Protocols can be easily selected in one of three convenient ways:
 - A large, graphical Anatomical Programmer located on the New Patient screen
 - A default list of the "top 10" most commonly used protocols located near the anatomical programmer
 - A numerical entry
- Two Anatomical Programmers - one for adults and one for pediatrics - provide quick and easy access to 8,460 user-programmable protocols (total). Each programmer has ten anatomical regions with 90 protocols for each region
- Default protocols have been expanded through Protocol Pro - a "behind the scenes" protocol manager - that allows preselection of automated features like AutoVoice, AutoFilm, AutoStore and AutoTransfer on a per-exam basis.
- Protocol Pro also provides preselection of two different window/level settings per image for AutoFilm and can automatically

display the 1024 Localizer each time a new series is requested.

- Default protocols also include preset scan time, kVp, mA, slice thickness, scan mode, table speed, image interval, gantry tilt, scan field-of-view, display field-of-view and center, recon types, and breath timing parameters.
- Any scan parameter can be edited for each scan or all scans either before or during an exam. Scans can be easily added or removed from the prescription.
- Scan/recon control uses only 2 screens to set up first scan - New Patient and Protocol View/Edit.

Protocol View/Edit:

- A single, full screen View/Edit table allows fast and easy examination and modification of exam parameters before scanning begins
- Exam parameters can be changed for just one scan, or for all scans in a series
- When used in conjunction with the 1024 Localizer, changes made in the View/Edit table that affect the number of scans, image interval, starting/ending locations, tilt, or display FOV are automatically shown on the 1024 Localizer
- Any changes made directly on the 1024 Localizer display using the mouse and the on-screen cursor controls are also reflected automatically in the View/Edit table
- View/Edit Wizard intuitively adjusts dependent parameters automatically in response to operator-initiated changes and highlights them for quick review. It also alerts the operator to incompatible dependencies requiring operator intervention.
- Tab card groupings for Timing, Recon and Filming help organize the large number of parameters available within each protocol.
- As many as 8,460 protocols can be stored on the Operator Console.

Scan Data Acquisition:

- Full-screen DynaPlan Plus illustrates scan status graphically, with real-time feedback while the exam is underway. Scans, programmed delays (prep, breathing, inter-group), and even AutoVoice announcements are clearly shown before and during scanning.
- AutoScan: Fully automates longitudinal table movement and the start of each scan
- AutoVoice: Preset (English) and user-recorded messages automatically deliver patient breathing instructions, especially useful for multiple or multi-pass helical scans
- Full Simultaneity allows scan and recon to work concurrently with image display, processing and analysis (including computationally intensive features such as MPR, MPVR and 3D*/MIP) while still running image archival, filming and networking processes.

Dose Computation & Display

CTDI_{vol} (CTDI volume), DLP (Dose Length Product), and Dose Efficiency computation and display during scan prescription provides patient dose information to the operator.

CTDI_{vol} is a dose index defined by IEC 601-2-44. This index is computed automatically by the Lightspeed¹⁶ CT System and reported on the Exam Rx screen. CTDI_{vol} is a single number consisting of 2/3 of the CTDI₁₀₀ peripheral dose plus 1/3 of the CTDI₁₀₀ central dose that is divided by the helical or axial pitch factor.

CTDI₁₀₀ is a dose index based upon CTDI dose measurements over a 100 mm volume, as defined in IEC 601-2-44.

Dose Length Product (DLP) is given in mGy*cm and is computed and displayed for each group prior to the scan. Additionally, an accumulated DLP is displayed for the entire exam, as the exam prescription progresses. The final exam accumulated DLP provides a convenient measure for maintaining patient or procedure dose management statistics.

Dose Efficiency is automatically computed and displayed on the Exam Rx

* Option

LightSpeed¹⁶

With Xtream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

screen. The dose efficiency is a measure of how much of the Z-axis X-ray beam is used by the system, as defined in IEC 601-2-44.

AutoView Layouts:

- Eight powerful AutoView layouts provide exceptional flexibility in tailoring the 1,024 image display to the user or the application at hand - without the complexity of free-form "windows."
- AutoView Layouts include:
 - 1024 AutoView image
 - 768 AutoView image (matches the image size shown on the HiSpeed Advantage 2.X Series OC monitor)
 - 512 AutoView image + 512 Localizer Scout with cut lines automatically showing the location of the AutoView image on the Scout
 - Two 512 AutoView images (same image but at different window/level settings) + 512 Localizer Scout with cut lines automatically showing the location of the AutoView images on the Scout
 - 512 AutoView image + 512 AutoFilm image
 - Last two 512 AutoView images
 - Last four 512 AutoView images
 - AutoLink which links the current series to a view port
- Basic image review features such as window/level, magnification and flip/rotate are available for AutoView images.
- Any window not used for AutoView is available to independent, simultaneous review of other exams.
- Special BrightBox, a three-button trackball device, provides independent control of image next, prior, manual paging and trackball window/level for any review images in focus. This helps make two person operation practical.
- Regardless of the AutoView Layout used, AutoFilm viewing is available anytime via an on-image selection - without disrupting other image processes in progress. Background filming allows full use of the image display monitor for AutoView and

image review/processing without interruption during AutoFilm.

Image Review Layouts:

- Five flexible Image Review Layouts are provided for those applications where greater than 512 image display may be desired and AutoView is not required.
- Image Review Layouts include:
Note: uses short notation for screen options
 - 1024 single image display
 - 768 single image display
 - Two 512 image display, horizontal format
 - Two 512 image display, vertical format
 - Four 512 image display
- Each image display window can be further subdivided into four more images, increasing the total number of images that can be displayed at once to 16.
- BrightBox image control is also available for Image Review Layouts.

Image Access:

- Point and click interface along with a pictorial directory (browser) allows for easy selection by exam, series or image

Routine Image Display:

- Image display features provided within Exam Rx:
 - Zoom/Roam
 - Explicit Magnify
 - Flip/Rotate
 - ProView
 - Display Normal
 - List/Select
 - Ellipse ROI
 - Measure Distance
 - Grid On/Off
 - Cross Reference
 - User Annotation
 - Exam/Series Page
 - Hide Graphics
 - Erase

- Screen Save
- Gray Scale Enhancement
- ProView visualization algorithms are available to enhance anatomical structures without additional reconstruction time:
 - Four Selections for enhancement of high contrast objects where fine detail is required without aliasing (such as lungs)
 - Three Selections for modifying perceived levels of noise and low contrast discrimination
- Three ways are provided to adjust window/ level of images in focus in order to meet a variety of clinical work environments and user preferences:
 - Six user-programmable keys on the scan control keyboard (F6 - F11), plus one key for returning to prior setting (F5)
 - On-image through middle mouse button
 - BrightBox trackball

Routine Measurements:

- Image measurement features provided within Exam Rx:
 - Box ROI
 - Ellipse ROI
 - Trace ROI
 - Measure Distance
 - Measure Angle
 - Grid On/Off
 - Hide Graphics
 - Erase
 - Screen Save
 - MIROI (Multiple Image ROI)
 - Report Pixels

Display Preferences:

- Display settings available to tailor the overall display (settings apply to all images in all exams):
 - Annotation Levels
 - Inverse Video
 - Next/Prior Each View Port
 - Next/Prior Series Binding
 - Continuous Report Cursor

* Option

LightSpeed¹⁶

With Xtream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

Auto Image Management:

The Exam Rx work environment conveniently provides for selection of AutoFilm, AutoStore (to local or remote MOD), and AutoTransfer (across a network).

An AutoFilm Composer provides a simple programming interface for automated filming set-up.

Batch Filming is accomplished through a single keystroke which automatically prints an entire series at a time.

Manual Image Filming:

- On-screen filming is available for any analog or digital camera using a 3M-952 protocol.
- Images may be individually filmed manually via "drag and drop" to the on-screen Film Composer.
- Print Series permits automatic printing of an entire series with one keystroke.
- Page filming permits creation of an entire film with one keystroke.
- Multiple image formatting allows filming of multiple images in a single film frame.
- Film formats supported are 1:1, 2:1, 4:1, 6:1, 8:1, 9:1, 12:1, 15:1, 16:1, 20:1, 24:1 and 35-mm slide

Important note: The Lightspeed¹⁶ CT Scanner comes standard with a DICOM Print Interface configurable for multiple DICOM Print destinations. Connections with cameras that do not support DICOM Print may require a filming interface (purchased separately).

To save further filming cost, the Operator Console can directly print to a postscript printer such as the GE Color Printer available as an option.

ImageWorks

ImageWorks software is designed to take advantage of the Lightspeed¹⁶ CT Scanner's computer and image processor. This desktop environment includes image management and networking.

* Option

Because some of the image analysis and display features of ImageWorks replicate those in Exam Rx, the next section describes only features that are incremental or significantly different.

Image Analysis

• **Multi-Projection Volume Reconstruction (MPVR):** Quick and easy way to generate volumetric images for CT angiography without thresholding data or removing unwanted anatomy. An entire volume is used to generate images in any plane, creating real-time frames of reference at the same time;

• Clinical utility is extended via two additional modes:

- MIPS - enhances contrast and improves visualization of calcifications

- Average - generates 2D radiographic images;

• **Multi-planar Reformation (MPR):** Provides real-time assessment of anatomy in offaxis planes. Sagittal, coronal, oblique and curved planar reformations available;

• **Batch reformatting** can also be defined and executed for later viewing if desired;

• **Image Addition and Subtraction:** Includes image addition of more than two images at a time;

****Volume Viewer***

Volume Viewer is an innovative and powerful suite of productivity enhancers (Volume Rendering, Volume Analysis and Navigator) that includes :

- Dynamic Volume Review™ for Fast Screening
- Curved Volume Of Interest
- Protocol Management and Loading
- Review Layout Presets
- Multiple VR Objects Merge

- Pseudo Surface Shading Mode
- Predefined Cut Planes
- Volume Rendered Navigator views
- VR Preset save/recall
- 3D Rendered Lumen View
- Automatic Path Tracking
- Path Bridging (in case of occlusions)
- SmartCursor™ for Easy Navigation
- Synchronized Reformatted Views
- Cut visualization mode

****Advanced Vessel Analysis***

Advanced Vessel Analysis is the ultimate tool to assess and quantify vascular structures, including stenosis analysis, stent planning procedures, post stenting or vascular surgery follow-up.

- protocol driven tools to perform quick, flexible and accurate quantitative analysis of vascular anatomy
- provides maximum, minimum and mean intraluminal diameter measurements
- provides cross-sectional areas of true orthogonal sections of the aortoiliac systems at selected anatomical points
- clinical benefits include: stenosis sizing, pre- and post- surgical assessment, stent planning
- Measurements in % stenosis or mm of stenosis, and measurement of length and dimension of stenosis.

Image Display

- Magnifying Glass allows quick 2X mag window that can be moved over an image.
- Image Scroll moves an image within its' own window.
- Groupings allow application of window/level values, magnification/minification, image scroll or flip and rotate to a user-defined image set.
- Save State stores user-selected image orientation and window/level with each data set.

LightSpeed¹⁶

With Xtream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

- Window/Level values may be:
 - Preset to provide six on-screen instant window/level settings
 - Set independently for up to 16 images on the screen
 - User-modified in discrete or variable steps
 - Adjusted real-time on-image by holding down the middle mouse button and moving the mouse
- Cine mode provides paging in up to 4 view ports of up to 128 previously-stored CT or MR images at full selected display frame rate. For more than 128 images, display frame rate may be reduced.
- Cine mode also provides temporal, spatial or manual playback loops.
- Text Page

Image Annotation

- Image annotation and cursor are shadowed to permit ease in reading.

Image Management

- Images may be stored and retrieved via Magnetic Optical Drive (MOD) media using DICOM 3.0 format. This allows interchange with other imaging systems supporting DICOM 3.0 MOD media. Not all vendors implementation of DICOM 3.0 are identical, so please check with the manufacturer for compatibility.
- Off-line retrieval of all image files. Images may be viewed as soon as they are restored from MOD.
- Image retrieval time is approximately 30 images 512 per second.

VariViewerTM:

- VariViewer is an interactive axial review mode that can change the slice thickness reconstruction instantaneously.
- The user selects the volume to be specifically analyzed and chooses the slice thickness to be displayed as axial images. The user can then save a number of recon images sets, viewing a large number of slices for pure axial review and filming.

- Batch film can typically enable you to reduce filming images by 50%, thickening the slab from 1.25 to 2.5mm with no information loss.

Image Networking:

Exams can be selected and moved from MR Signa Advantage, CT HiSpeed Advantage, Advantage Independent Console, Advantage Windows Workstation to the Lightspeed¹⁶ CT Scanner's Operator Console. This is performed via the AdvantageNet (GenesisNet) point-to-point protocol. This protocol supports send, receive and pull/query (no broadcast). NOTE: Because the Lightspeed¹⁶ creates images in pure DICOM format, exams *can not* be moved from the Lightspeed¹⁶ CT Scanner System to MR Signa Advantage, CT HiSpeed Advantage or the Advantage Independent Console systems.

Exams can also be selected and moved between the Lightspeed¹⁶ CT Scanner System and any imaging system supporting the DICOM 3.0 protocol for network send, receive and pull/query. GE systems that support this interoperability include CT HiSpeed CT/i, X/i, NX/i, QX/i, MR Signa LX, and Advantage Windows 1.2/2.x/3.x/4.x.

Image transfer time using either AdvantageNet or DICOM 3.0 protocols is approximately 0.1 second per 512 image on a 100baseT Network.

Computer Based Training

This innovative feature provides on-screen, on-line support of Exam Rx and ImageWorks functions via a multi-media CDROM player, integrated into a tower on operator console for easy access. Use of rich graphics and text to provide truly useful system help.

A well-indexed table of contents helps speed access to information. The CD can be viewed on the scanner or on a PC.

Industry Standards

- The LightSpeed¹⁶ CT Scanner System complies with a wide variety of industry standards to facilitate more rapid adoption of features and performance improvements as the computing and medical imaging industry evolves.

DICOM Conformance Standards:

- DICOM 3.0 Storage Service Class
 - Service Class User (SCU) for image send
 - Service Class Provider (SCP) for image receive
- DICOM 3.0 Query/Retrieve Service Class
- DICOM 3.0 MOD Media Service Class on 1.2- and 2.3-GB MOD media
- DICOM 3.0 Storage Commitment Class Push
- DICOM 3.0 Modality Worklist*
- DICOM 3.0 Modality Performed Procedure Step*
- DICOM 3.0 Print

Filming Protocol:

- 3M-952 Standard

System Components

Gantry:

Advanced slip ring design continuously rotates generator, tube, detector and data acquisition system around the patient.

- Aperture: 70 cm
- Tilt: $\pm 30^\circ$
- Tilt Speed: 1°/sec.
- Focus to Detector: 95 cm
- Focus to Isocenter: 54 cm
- Maximum SFOV: 50 cm
- Rotational Speeds: 360° in 0.5, 0.6, 0.7 0.8, 0.9, 1.0, 2.0, 3.0 and 4.0 sec.
- Remote Tilt from Operator's Console.

* Option

LightSpeed¹⁶ With Xtream CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

- Integrated breathing lights and countdown timer.
- Integrated start scan button with countdown to X-ray on.

Scan plane toward front of gantry for improved positioning access.

Biopsy and interventional studies have been facilitated through a more streamlined gantry shroud, and bilateral table/gantry controls and gantry display that maximize maneuverability while working next to the gantry.

Laser Alignment Lights:

- Define both internal and external scan planes to ± 1 mm accuracy.
- Operate over full range of gantry tilt; activated any time during exam (with tube stationary).
- Coronal light remains perpendicular to axial light as gantry tilts.

Visual readout is easy to read from the table side or from the operator console.

Gantry tilt controls are located on the side of the gantry.

Table

- Single table, cantilever design with wide height range
- Vertical Range: 51.6 cm to 99.1 cm
- Vertical Scannable Range: 80.6 cm to 99.1 cm
- Elevation Speeds: 5 mm/sec and 40 mm/sec
- Horizontal Range: 170 cm
- Horizontal Scannable Range: 170 cm metal-free (axial) and 160 cm metal-free (helical & Scout)
- Horizontal Speed: Up to 100 mm/sec
- Table automatically recenters on scan plane with changes in vertical position (after setting internal landmark with alignment lights on)
- Table Load Capacity:
 - 180 kg (400 lb) with ± 0.25 mm positional accuracy

* Option

- 205 kg (450 lb) maximum allowed with normal operation and ± 1 mm positional accuracy
- Controls on gantry for elevation and cradle incrementation. Foot pedals on both sides of table for fast elevation. Cradle position controlled from OC for prescribed scans.
- IV Pole integrated at the foot-end of the table prevents IV lines from becoming crossed and tangled, and ensures that the lines stay securely in place on the patient.

X-Ray Tube

Performix ADV Metal-Ceramic Tube Unit. Design optimized for exams requiring a large number of scans without tube cooling.

- Heat Storage Capacity: 6.3 MHU
- Heat Dissipation:
 - Anode (max) 840 KHU/min
 - Casing (cont) 300 KHU/min
 - Tube Unit: 6.9 kW continuous for 10 minutes
- Dual Focal Spots:
 - Small Focal Spot: 0.7 mm (W) x 0.6 mm (L) nominal value (IEC 336/93)
 - 0.9 mm (W) x 0.7 mm (L) traditional methodology
 - Large Focal Spot: 0.9 mm (W) x 0.9 mm (L) nominal value (IEC 336/93)
 - 1.2 mm (W) x 1.2 mm (L) traditional methodology
- Maximum Power: 53.2 kW
- Beam collimated to 55° fan angle.

Average time to replace tube: ≤ 10 hours

High Voltage Generation

- High-frequency on-board generator. Continuous operation during scan.
- 53.2 kW output power.
- kVp: 80, 100, 120, 140

- mA: 10 to 440 mA, 5 mA increments

Maximum mA for each kVp selection:

kVp	Max mA
80	400
100	420
120	440
140	380

HiLight Matrix II Detector:

21,888 individual elements composed by: 8 rows of 1.25 mm thickness and 16 rows of 0.625 mm thickness, each containing 888 active patient elements; 24 reference elements.

4 typical modes of data output:

- 8 x 1.25 mm (uses center 16 rows)
- 8 x 2.5 mm (uses all 24 rows)
- 16 x 1.25 mm (uses all 24 rows)
- 16 x 0.625 mm (uses center 16 rows)

70% geometric efficiency; 98% absorption efficiency.

Data Acquisition System

12,288 available input channels.

1,640 Hz maximum sample rate.

Effective analog to digital conversion range greater than two million to one.

Scan/Control Unit

Located in base of Operator Console.

Host Computer

- Dual SMP 2.66.GHz Intel Xeon processors with 512KB L2 cache.
- Intel Hyper-threading technology.
- 2GB DDR266 Dual Channel Memory with a throughput of 4.2GB/sec

LightSpeed¹⁶ With Xtream CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

Image Processor:

- Nvidia Quadro4 980XGL AGP 8X graphics with 128MB Memory
- Graphics Processor Unit (GPU) Clock 300Mhz
- Graphics Memory Clock 325Mhz

Image Reconstruction Engine (GRE)

- Custom-designed special purpose CT Image Generator
- Custom CT back projection hardware accelerates 2D & 3D back projection.
- Intel Hyper-threading Technology.
- 32-bit floating point data format
- 2GB DDR226 ECC Dual Channel Memory Standard (4.2 GB/sec).

Software Architecture:

- Software architecture based on industry standards and client-server design

Peripherals:

Total of 254 GB system:

- Main system (host) disk drive:
 - High Performance Drive
 - 36 GB, 3.5 inch form factor
 - 15,000 RPM
 - Ultra320 SCSI interface
 - Assigned to applications software and image files
- 2 system disk drives (Image Disk)
 - High Performance Drive
 - 73 GB, 3.5 inch form factor each.
 - 15,000 RPM
 - Ultra320 SCSI interface
 - Assigned to image files only
 - 250,000 uncompressed 512 images
- Scan data disk drive:
 - High Performance Drive
 - 36 GB, 3.5 inch form factor

* Option

- UltraSCSI interface
- Scan data disk drive:
 - High Performance Drive
 - 36 GB, 3.5 inch form factor
 - UltraSCSI interface
- Standard **MOD** drive:
 - Magnetic Optical Disk Drive
 - Erasable, rewritable media
 - 2.3 GB, 3.5 inch form factor
 - Assigned to DICOM 3.0 format image file.
 - Stores 4,700 lossless JPEG compressed 512 image files per side
 - Off-line retrieval of image. Images may be viewed as soon as they are restored from MOD
- **DVD Ram**:
 - 4.7 GB per side, 5.25" half height form factor
 - Transfer rate 2.7MB/sec
 - Assigned to scan data file and protocol file storage/retrieval.
- **Color monitors**:
 - 21 inch diagonal width
 - 1280 x 1024 dot resolution
 - Non-interlaced, flicker-free presentation
 - 76 kHz Horizontal deflection frequency
 - 72 Hz Vertical deflection frequency
 - Sync on green
- LCD Color Monitor*: 18" diagonal width
- Scan control **keyboard** (English language) assembly with intercom speaker, microphone and volume controls.
- Global **modem** to allow InSite connectivity
- 3-Button **Mouse**
- 3-Button **Trackball**

Image Networking:

- Standard auto-configuring 100BaseT/10BaseT Ethernet (UTP connection)
- Direct network connection; multi-suite ethernet card not required for gateway out of suite

- Protocols supported:
 - DICOM 3.0 network send (one IP address at a time) and receive, pull/query, and storage commitment push;
 - AdvantageNet (GenesisNet) point-to-point send, receive and pull/query (no broadcast);
 - InSite point-to-point;
 - TCP/IP (for system administration)

Compatible Options

- A DICOM Print Interface is standard on the system.
- English Keyboard
- French UIF & Keyboard
- German UIF & Keyboard
- Italian UIF & Keyboard
- Spanish UIF & Keyboard
- Portuguese UIF & Keyboard
- ConnectPro HIS/RIS Interface with Performed Procedure Step (PPS) M4 compatibility
-
- Volume Viewer
- DentaScan
- Cardiac imaging
- CT Perfusion 2
 - Smart Step
- Advanced Vessel Analysis
-
- Remote 21 inch Color Monitor
- UPS
-
- LCD Monitor

Siting Requirements

Minimum Suite Size:

Overall Suite:

15.5 feet (4.74 m) wide x 19.5 feet (5.96 m) deep x 9 feet (2.75 m) high.

LightSpeed¹⁶ With Xtream CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

Recommended Suite Size:

Overall Suite:

19.5 feet (5.96 m) wide x 24.5 feet (7.49 m) deep x 9 feet (2.75 m) high.

Exam Room: 13 feet (3.97 m) wide x 19.5 feet (5.96 m) deep.

Control Room: 11 feet (3.36 m) wide x 12.5 feet (3.82 m) deep.

Equipment Room: Not required. Power Distribution Unit heat and noise output under all operating conditions with all available options is low enough to allow inclusion in the patient scanning suite with the table and gantry.

Temperature and Humidity:

Exam and Control Rooms: 60°-75°F (15°-26°C) at 30%-60% relative humidity (non-condensing).

Equipment Room: If a separate equipment room is used to house the PDU, the allowable temperature range is 60°-84°F (15°-29°C) at 30%-60% relative humidity (non-condensing).

Temperature Rate of Change: 3°C/hour max.

Relative Humidity Rate of Change: 5% RH/hour max.

Power Requirements:

The only facility input to the system is a 380 to 480 V nominal, 3 phase Delta or Wye, 50/60 Hz, 90 kVA service, 20 kVA average power; main disconnect to be located within 5 feet (1.5 m) of the PDU. The facility must also provide a protective disconnect device with low voltage, low energy local and multi-point remote capability, in the line feeders to the PDU.

Complete, detailed specifications of all power requirements are available upon request. For most installations, the Lightspeed¹⁶ CT Scanner System does not require any power conditioning equipment to be used in conjunction with the PDU. Regulators are not recommended for use with this system. For those sites with known large power line transients, a suppresser filter for the system computer and peripherals may be useful. In

* Option

general, suppresser filters are not recommended.

Compatible UPS options are available if desired.

Cooling Requirements:

The cooling requirements do not include cooling for the room lighting, personnel or non-CT equipment present. Cooling requirements are listed by subsystem to allow planning for each room of the CT suite.

Cooling requirements are given for minimum, recommended and growth allowance scenarios.

- The minimum cooling figures assume patient throughput of 3 patients per hour and 75 scan rotations per patient.
- The recommended cooling requirements assume patient throughput limited by the tube cooling algorithm.
- The suite cooling can be sized for future developments by using the growth allowance figures. This cooling will accommodate more patients per hour and/or potential future system enhancements.

Subsystem	Minimum Allowance	
	Watts	BTU/hr
Gantry	5,440	18,600**
Table	200	700
PDU	1,000	3,400
Operator Console	2,165	7,400
Optional Laser Camera	800	2,730

Recommended cooling values should not be used for calculating system input power requirements.

** Recommended Allowance: 7,150/24,400
Growth Allowance: 9,200/31,400

System Components Dimensions			
		mm	inches
Gantry:			
	Width:	2,230	87.6
	Depth:	1,007	39.6
	Height:	1,887	74.1
Table:			
	Width:	610	24
	Length:	5,050	199
	Height:	1,120	44
Power Distribution Unit:			
	Width:	762	30
	Depth:	585	23
	Height:	1,270	50
Operator Console:			
	Width:	1,238	48.7
	Depth:	1,288	50.7
	Height:	1,257	49.5

Warranty

The published Company warranty in effect on the date of shipment shall apply. The Company reserves the right to make changes.

All specifications are subject to change.

Regulatory Compliance

This product is designed to comply with applicable standards under the Radiation Control for Health and Safety Act of 1968.

Laser alignment devices contained within this product are appropriately labeled according

LightSpeed¹⁶

With Xtream

CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

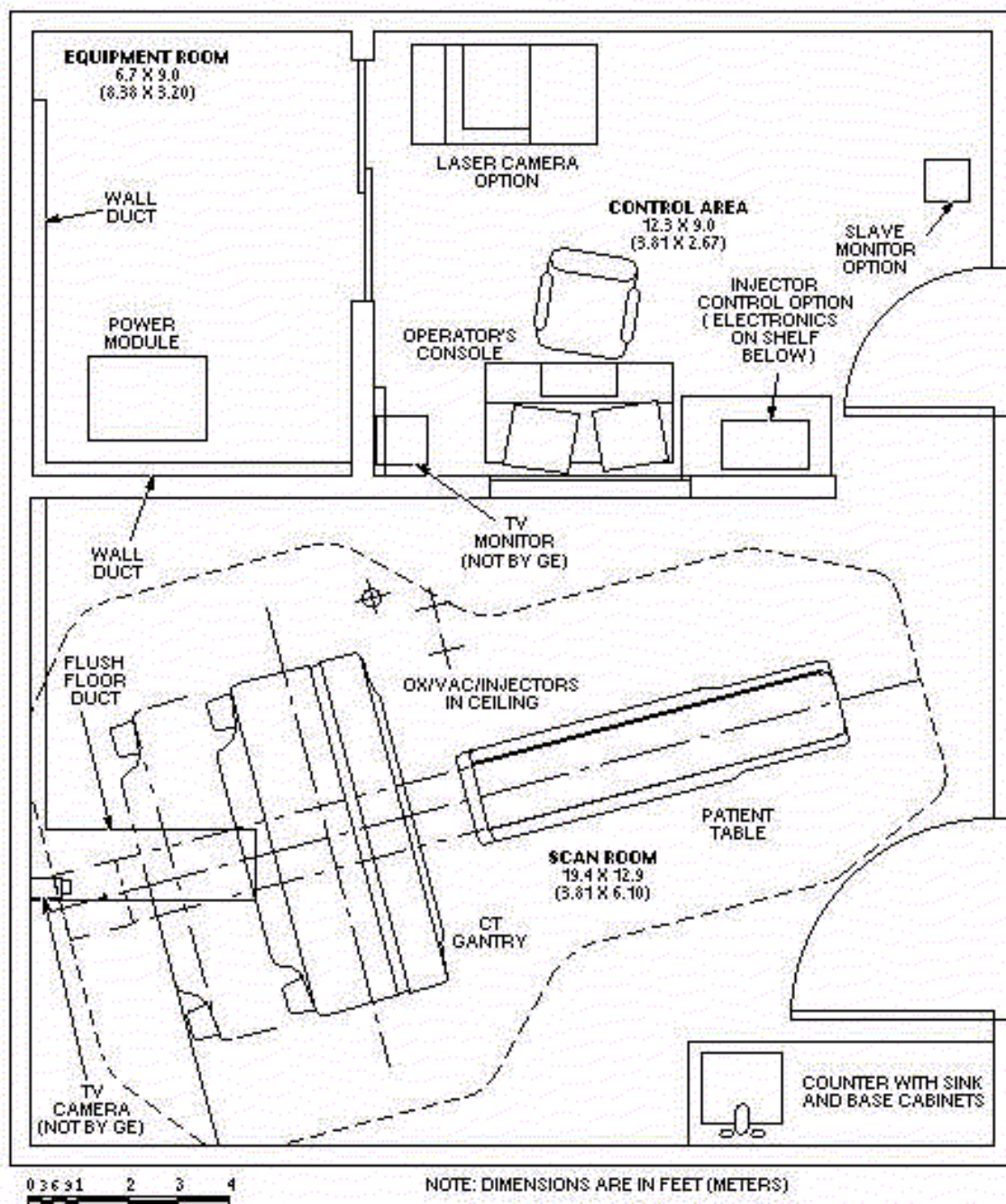
to the requirements of the Center for Devices
and Radiological Health.

This product is a CE-compliant device which
satisfies regulations regarding Electro-
Magnetic Compatibility (EMC) and Electro-
Magnetic Interference (EMI), pursuant to IEC-
601.

* Option

LightSpeed¹⁶ With Xstream CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

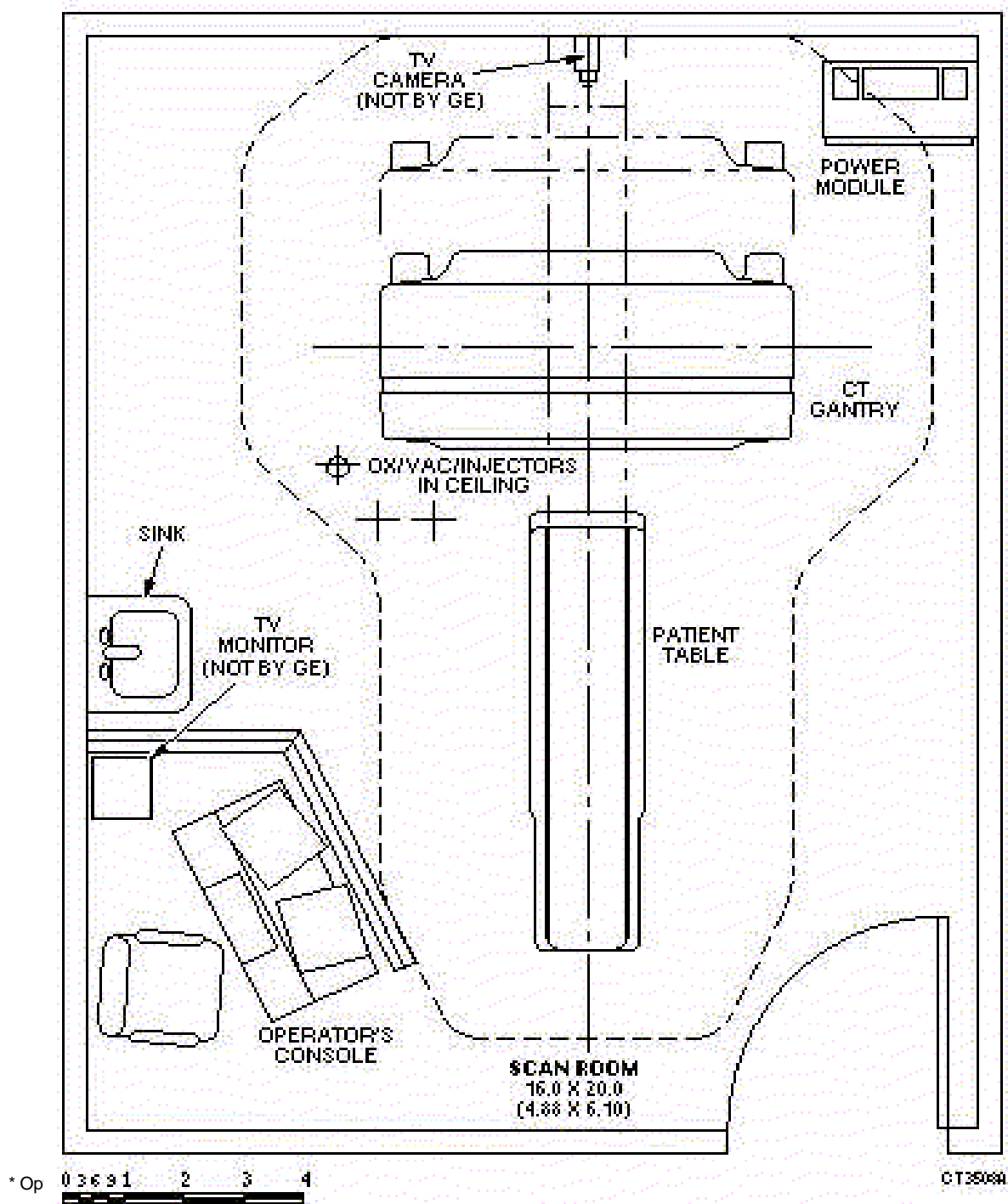


* Option

LightSpeed¹⁶ With Xstream CT Scanner System

GE Medical Systems-America
Milwaukee, USA - Fax: 1 414 544
3384
GE Medical Systems-Asia:
Tokyo, Japan - Fax: 81 425 85 5490
Hong Kong - Fax: 852 2559 3588

Minimum Room Layout



Annexe 10

**VINCOTTE SA**

Business Unit Controlatom - Organisme agréé pour les contrôles nucléaires
Jan Olieslagerslaan 35 • 1800 Vilvoorde • Belgique
tél: +32 2 674 51 20 • controlatom@vincotte.be

N/réf. : 7947/501/1160740

Rapport n° : 13597118

Date : 19/11/2019

Effectué par : Salah Kenane

Approuvé par : Luc Desmet

CENTRE DE RADIOLOGIE DE RIXENSART
A l'Attention de Mr le Docteur MORIMONT E.

Avenue John Kennedy, 5

1330 RIXENSART

RAPPORT DE CONTRÔLE PHYSIQUE - RADIATIONS IONISANTES - A.R. DU 20/07/2001

- A. Siège d'exploitation visité : Idem.
Implantation : Rez-de-chaussée.
Plan des lieux : Affiché.
- B. Responsable :)
Préposé à la surveillance :) Docteur MORIMONT E.
- C. Installations contrôlées : 6 tubes RX de diagnostic médical.
Radiologie : Table télécommandée SIEMENS Siregraph D2M (125 kV).
Suspension SIEMENS (125 kV).
Cone Beam (90 kV).
Lighspeed Goldseal : CT Scanner GE (140 kV) : réception de contrôle physique.
Sénologie : Mammographe HOLOGIC/LORAD SELENIA (35 kV) (non contrôlé).
Ostéodensitométrie : HOLOGIC Explorer (140 kV).
- D. Autorisation d'exploitation : N° AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 pour :
- 2 RX fixes de max. 150 kV
- 1 CT-Scan de max. 140 kV
- 1 mammographe de max. 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max. 140 kV
- 1 cone Beam CT dentaire de max. 90 kV
(Validité : 17/10/2032).
Autorisations d'utilisation : N° AFCN/DR/44145 du 22/05/2012 pour M. MORIMONT Eric (validité : 10 ans).
N° AFCN/857 du 05/03/2014 pour Dr PONTE Estelle (validité : 10 ans).
N° AFCN/DR/44372 du 02/07/2012 pour Dr MOSSERAY Alexandre (validité : 10 ans).
- PV : en cours.
- E. Personnel professionnellement exposé.
Travailleurs déclarés : voir liste tenue à jour par Vincotte Controlatom.
Autres personnes : les radiologues.
Dosimétrie :) La dosimétrie est assurée par le service de dosimétrie agréé de Vincotte Controlatom
Service de lecture :) à l'aide de dosimètres OSL.
Contrôle médical : C.E.S.I (Dr OU Pheany échéance agrément : 30/09/2022).
Information du personnel : l'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 – A.R. du 20/07/2001).
Formation Art. 53.2 : en ordre (copie des certificats à conserver à disposition).



Vincotte est certifié VCA pour ses missions de contrôle physique et radiophysique

Les rapports doivent être consignés dans une farde et conservés pendant 30 ans. Pour les entreprises occupant au moins 50 travailleurs, ils doivent être portés à la connaissance du Comité de Prévention et Protection au travail, lors de la plus proche réunion.

F. Contrôle radiophysique.

Les missions de contrôle radiophysique médicale sont assurées par Physimed : en ordre pour 2018.

G. **Remarques - Conclusions :**

1. L'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 - A.R. 20.07.2001) : réalisée annuellement par le Dr Morimont.
2. L'installation de l'annexe 4 était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.
3. A l'entrée des zones contrôlées et dans les salles d'attente, il convient d'informer clairement les femmes enceintes des risques d'exposition aux radiations ionisantes : à mettre en ordre pour la cabine 3.

Salah Kenane

Expert agréé en contrôle physique



Annexe n° : 1

M. Appareil fixe : Table télécommandée GE Prestige SI.
Générateur Polydoros 80S.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : voir remarques.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : N° Ex 01/55 du 05/10/2001 (rapport n° S4F9101005177/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (DAP).

P. Remarques particulières.

Rappel : Veuillez nous communiquer les références du tube RX.

Depuis le 01.09.2003, un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur (Art. 51.6.2 – A.R. 20.07.2001) (localisation du faisceau).

Annexe n° : 2

M. Appareil fixe : Suspension plafonnrière GE.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : MSN 742 – N° 75382TX2.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : EX 01/55 du 05/10/2001.

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : un rapport radiophysique.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 3

M. Appareil fixe : Mammographe LORAD Selenia (ASY-01419).

Caractéristiques : 35 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 37664-8Z.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : -

P. Remarques particulières.

Le mammographe a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 4

M. Appareil fixe : Mammographe Hologic Selenia Dimensions.

Caractéristiques : 49 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 81314-VO.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : voir remarques.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Cette installation était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.

Annexe n° : 5

M. Appareil fixe : CT Scanner GE Light Speed 16 – Goldseal (270494 CTO2).

Caractéristiques : 140 kV - 600 mA.
Tubes n° : GE Performix – Type MX200 – N° 13928484.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an). Voir remarque 1.
Etude de protection : N° Ex 04/55 du 20/12/2004 (rapport n° 60097761/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (CTDI).

P. Remarques particulières.

- 1) Protection du local (étude Ex 04/55) :
 - La vitre plombée a été prolongée du point F au point G (paroi D1 – voir plans) par une porte coulissante plombée (2 x 1 mm Pb) : en ordre.
- 2) Un nouveau tube a été installé le 07/05/2019.

Annexe n° : 6

M. Appareil : Ostéodensitomètre HOLOGIC Explorer (Discovery C, W).

- 1) Caractéristiques : 140 kV - 10 mA.
- 2) Tube RX : LOHMANN 160/25 HA 10 Deg - N° 160 72464Z.
- 3) Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

- 1) Zone contrôle : limitée à la salle d'examen.
- 2) Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Mesure de diffusé sur fantôme lombaire (DXA Quality Control n° 20180).

- Mode par défaut :
 - Au bord axial de la table : 80 μ Sv/h.
 - Au bord longitudinal de la table : 10 μ Sv/h.
 - Au poste de commande : 3 μ Sv/h.

⇒ Si vous restez à proximité du patient pendant un examen, le port du tablier est recommandé.

Annexe n° : 7

M. Appareil fixe : Radiographie dentaire panoramique et téléradiographie SOREDEX
Cranex Excel Ceph (2 tubes RX).

Caractéristiques : 81 kV - 10 mA - 19 s. (P)/3,2 s. (T).
Tubes n° : OPX 105 - N° 720024 (P) et N° 720683 (T).
Approbation : CE 537.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran et/ou distance : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : -
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : -

P. Remarques particulières.

Le panoramique a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 8

M. Appareil fixe : Cone Beam Planmeca – Promax 3D.

Caractéristiques : 90 kV - 14 mA.
Tubes n° : Toshiba type D-054SB – C – S/N : 3G27451.
Approbation : CE 598.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran et/ou distance : en ordre.
6) Tablier(s) : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : inférieurs à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : affiché (DAP + CTDI).

P. Remarques particulières.

-

Annexe 11

Rapport de contrôle de qualité radiophysique

Scanner

Arrêté Royal du 25/07/2011, du 17/05/2007, et du 20 juillet 2001 art 51.6.5

Centre de Radiologie Docteur Morimont

- / Radiologie

Scanner / GE/ LightSpeed H16 / CT99

Numéro de la firme :

270494CT02

En date du jour du contrôle de qualité,

mercredi 27 mars 2019



Conclusion:

Feux:



L'installation reprise ci-dessus, répond aux normes nationales et internationales d'acceptabilité, sous réserve des éventuelles remarques formulées dans ce rapport

Remarque(s) :

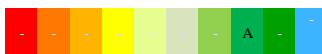
Etat:

Conforme

Si l'installation ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité, l'exploitant prend les mesures correctives nécessaires de sorte que l'appareil soit conforme dans un délai le plus court possible. L'exploitant fournit au radiophysicien, la preuve que les mesures correctives ont été entreprises.

Néant

Optimisation(s) :



Les mesures ont été réalisées en fonction : du type, de la conception, et des caractéristiques de l'installation, et de l'utilisation de celle-ci.

RAS

Observation(s) :

+ Visite réglementaire annuelle + . + .

Ce rapport constitue le contrôle radiophysique de l'installation (Radioprotection du patient lors des expositions à des fins médicales).
Concernant les documents qui concernent les expositions professionnelles, n'oubliez pas de contacter.



Nom du fichier:

QCRX-Morimont-scanner-27032019

Sébastien Bontemps

Expert en radiophysique médicale agréé
Greffe Jean-Louis

Contrôle radiophysique

14-04-19

Données administratives:

Vu la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997,
Arrêté Royal du 20 juillet 2001 et du 17 mai 2007 art 51.6.5

Voici les différentes parties du rapport radiophysique de l'installation:

Ce rapport comporte notamment les différentes parties suivantes:

Conclusions, remarques, observations:

p1 **Données administratives**

p2 **Caractéristiques des appareils contrôlés et de contrôles**

Recommandations

Constatations:

p3 **Paramètres contrôlés et suivi dans le temps:**

p4... **Annexe: les différentes mesures et résultats (non exhaustives)**

Etude géométrique et alignement.

§ 3

Etude du scanner en mode topogramme.

§ 4

Etude de la qualité du tube, mesure dans un fantôme en pmma de 32 cm de diamètre.

§ 5

Etude de la qualité du tube, mesure de la CTDI.

§ 6

Qualité de l'image.

§ 7

Qualité de l'image: Contrôle trimestriel.

§ 8

Paramètres d'acquisitions et dosimétriques de quelques programmes cliniques.

§ 9

<u>Institution:</u>	Centre de Radiologie Docteur Morimont		
<u>Site:</u>			
<u>Service:</u>	Radiologie		
<u>Localisation:</u>	n°	5	Avenue John Kennedy
<u>Commune:</u>	CP	B 1330	Rixansart
<u>Local:</u>	Scanner		
<u>Responsable:</u>	Responsable: Dr Morimont		
	Personne de contact: Dr Morimont		
	Organisme agréé de contrôle: AIB Vinçotte Controlatom		
<u>Date du contrôle de qualité :</u>	mercredi 27 mars 2019		17:30:00
<u>Date de la rédaction du rapport :</u>	27-03-19		
<u>Date d'approbation :</u>	14-04-19		



Caractéristiques des appareils contrôlés:

Scanner

Type d'appareil	Marque	Type	n° du modèle	Année
Scanner	GE	LightSpeed H16	CT99	12/2009
Générateur				
Gaine		Performix		sept-15
Tube	GE			
Tension maximale:		kV		
Courant		mA		
Filtration inhérente		mmAl		
Foyer		mm		
Syst. de dosimétrie	Numérique			
Syst. d'imagerie (film/digital)				

Version

0

00-01-00

Modulation de dose, via:

la modulation du courant du tube (mA)

Nom, ID, DN du fichier sur la console d'acquisition:

qc-physimed-ima / 123456789 / 01-01-2000

Caractéristiques des appareils de contrôles:

Type d'appareil	Marque	Type	n° de série	Année
Electromètre	Radcal	AGMS DM+ Diag Mam	48 1094	21-11-19
		AccuGold v 2.41.1.01 / AccuGold Excel v 2.01.1375		
Dosimètre	Radcal	AGMS DM+	43 0817	21-11-19
		Chambre d'ionisation 10x6 6	03 1412	21-11-19
		Chambre d'ionisation plate 10x6 60	07 0772	21-11-19
		Chambre d'ionisation 10x6 3CT	05 1157	21-11-19
		-	-	-
Fantôme	Polyméthacrylate de méthyle	CTDI 32 cm	-	
Fantôme	Polyméthacrylate de méthyle	CTDI 16 cm	-	
Fantôme	IBA	Catphan 600	600387	
Fantôme	Radcal	CT Beam width measuring tool	8501 1/2/3	

Recommandations

Dans le cadre de ce rapport, des mesures ont été réalisées pour permettre d'obtenir par principe d'optimisation, une image radiologique de qualité optimale, tout en réduisant au maximum les doses reçues par le patient. Lorsqu'un système permettant l'évaluation de la dose intégrée au patient est présent, une évaluation de celui-ci est réalisée.

Le rapport détaillé des mesures est disponible, et sauvegardé dans un Registre (AR du 20 juillet 2001 art 51.2.2 et art 51.6.5). Le rapport doit être conservé pendant au moins 30 ans (Arrêté de l'AFCN, la dosimétrie des patients, 28/9/2011, art 4)

Les contrôles de qualité sont effectués en respectant les normes internationales demandées (AR du 20 juillet 2001 art 81.6). Les contrôles de qualité respectent les documents européens RP91 et RP162 (oct 2012), ainsi que la législation nationale "Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations."

En fin d'année, un résumé est envoyé à l'organisme agréé et à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AR 20/7/2014 art 51.6.5).

Un cahier de suivi doit être mis en place pour chaque installation et comprendre les éléments suivants:

- 1° marque, type et numéro de série de l'appareil ;
- 2° version du logiciel ;
- 3° date de l'installation ;
- 4° résultats des précédents contrôles de qualité;
- 5° interventions et contrat de maintenance ;
- 6° toutes les interventions du physicien ;
- 7° description du logiciel d'acquisition, y compris celui du contrôle de qualité ;
- 8° tous les messages pertinents d'erreurs en rapport avec le fonctionnement de l'appareil ;

Constatations:

Les mesures de contrôle de qualité ont été réalisées en fonction :

du type, de la conception, et des caractéristiques de l'installation, d'appareil.
de l'utilisation de l'appareil.

Il convient de mettre en place (Vade-mecum « Utilisation des rayons X à des fins médicales », point 2.2, AFCN, août 2005)
et moniteur du 12/10/2006:

- Etude de dose tous les 3 ans (l'étude commence la première année)
- Dans certains cas (radiographie de l'abdomen chez la femme), la dose doit pouvoir être évaluée de manière rétrospective.

Un système de dosimétrie lié à l'appareil à RX devrait être placé (CEI 61674), AR du 20 juillet 2001.

0,2%

en mode spiralé

Art 51.6.2 Tous les équipements de radiodiagnostic pour personnes,

à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-orale doivent être équipés, lorsque ces dispositifs sont disponibles sur le marché,

d'un système permettant l'évaluation de la dose intégrée au patient au cours de la procédure radiologique.

elles entrent en vigueur 5 ans après le jour de la publication de l'arrêté, en ce qui concerne les équipements existants.

Il peut exister plusieurs méthodes de détermination de la dose patient, notamment:

(Vade-mecum « Utilisation des rayons X à des fins médicales », AFCN, août 2005).

Soit l'utilisation d'un mesureur de dose produit dose-surface (DAP) (après calibration)

Soit en travaillant selon des procédures strictes (qui définissent les kV, la distance, le « field-of-view » et les mAs),

ce qui permet de calculer la dose d'entrée en se basant sur des mesures du rendement du tube.

Ces procédures doivent être approuvées (signature requise) tant par le médecin responsable que par le radiophysicien médical.

Critères d'acceptabilité spéciaux , il faut que:

Les CT scanners utilisés chez les enfants sont soumis à des protocoles pédiatriques.

Les scanners CT achetés depuis le 1^{er} janvier 2003, et utilisés en milieu clinique doivent afficher le CTDI_{vol}. Les scanners CT achetés avant le 1^{er} janvier 2003, et utilisés en milieu clinique doivent afficher le CTDI_{vol} ou le CTDI_w.

Les scanners CT achetés à partir du 1^{er} janvier 2014, doivent disposer d'une modulation automatique de dose.

Les scanners CT achetés à partir du 1^{er} janvier 2014, et utilisés en milieu clinique doivent être à coupes multiples.

Les scanners CT achetés à partir du 1^{er} janvier 2014, doivent être munis d'un DICOM Structured Dose Report comme le prévoit la norme IEC 60601-2-44.

Paramètres contrôlés et suivi dans le temps:

Production et contrôle des rayons X.										Evaluation							
Etude de la géométrie										RP91	§						
Mesures										Be	Optim						
2015										2016	2017	2018	2019	moy2014± sc	Norme: Opti	Suivi	
Chargé (mA)	Tension (kV)																
Angle du gantry (°): Correspondance pointeur laser et coupe (mm): Déplacement table (mm)	120	< 5	< 5	< 5	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 3	< 2	< 2	< 2	3	0	ok	
		en ordre	en ordre	en ordre	ok	ok	ok	ok	ok	ok	< 3	< 3	< 3	3	1	ok	
		en ordre	en ordre	en ordre	ok	ok	ok	ok	ok	ok	< 3	< 3	< 3	3	3	ok	
		en ordre	en ordre	en ordre	ok	ok	ok	ok	ok	ok	< 3	< 3	< 3	3	3	ok	
Etude du scanner en mode topogramme.																	
Précision de la tension du tube (%) Reproductibilité de la tension (%) Reproductibilité du débit de dose (%) Détermination de la CDA (mm Al)	120	3,0	2,4	2,6	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	< 10	< 10	< 10	4	1	ok	
		0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	< 5	< 5	< 5	4	1	ok	
		1,3	0,1	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	< 20	< 20	< 20	4	2	ok	
		4,6	5,4	4,5	10,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	> 2,5	> 2,5	> 2,5	4	3	ok	
Reproductibilité du temps d'irradiation (%)	120	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	< 10	< 10	< 10	4	2	ok	
Etude de la qualité du tube.																	
Fantôme (pmma) de 32cm de diamètre Reproductibilité de la dose (%) Linéarité de la dose en f(Charge)(R²) Linéarité de la dose en f(courant) (%) Linéarité de la dose en f(temps) (%) Linéarité de la dose en f(collimation)	120	0,2	0,4	0,4	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	< 5	< 5	< 5	5	1	ok	
		1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	> 0,9	> 0,9	> 0,9	5	5	ok	
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	< 15	< 15	< 15	5	1	ok	
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	< 20	< 20	< 20	5	1	ok	
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	< 20	< 20	< 20	5	1	ok	
		0,6	7,3	0,6	3,4	3,4	3,4	3,4	3,4	3,4	< 10	< 10	< 10	5	2	ok	
Précision du temps d'irradiation.	120	1,9	3,2	0,9	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	3,7	< 10	< 10	< 10	5	2	ok	
Reproductibilité du temps d'irradiation.	120	0,0	0,0	0,0	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9	-0,2	< 20	< 20	< 20	6	1	ok	
Etude de la qualité du tube, mesure de la CTDI.																	
Ecart à la CTDi mode spirale (%) Ecart à la CTDi mode coupe (%)	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	< 20	< 20	< 20	6	2	ok	
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	< 20	< 20	< 20	6	2	ok	
Etude de la qualité de l'image																	
Fantôme homogène (eau ou pmma) Bruit central (%) Précision (UH) Uniformité du centre au bord (%)	25	-	13,3	10,5	8,6	8,6	8,6	8,6	8,6	-	< 15	< 15	< 15	7	3	ok	
		-	12,8	2,9	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9	< 4	< 4	< 4	7	3	ok	
		-	-0,1	0,6	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	< 4	< 4	< 4	7	3	ok	
		-	-1005	-1005	-1	-1	-1	-1	-1	-1	80,47	403	403	7	3	ok	
Dans l'air	100	-	1,9	1,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-	4,1	22	7	3	ok		
Précision, mAs de	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ok	
Homogénéité, mAs de	100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ok	
Point particulier																	
Delrin (UH) pmma (UH) Dose centre fant. de 32 cm pmma (mGycm) 120 kV Dose ds l'air (mGycm) Delrin (UH) pmma (UH)	100	349,0	334,9	350,1	341,0	341,0	341,0	341,0	341,0	-	< 10	< 10	< 10	7	3	ok	
		-	23,8	14,6	13,7	13,7	13,7	13,7	13,7	13,7	-	< 10	< 10	< 10	7	3	ok
		126,3	104,2	63,1	6,3	6,3	6,3	6,3	6,3	6,3	6,3	< 10	< 10	< 10	6	1	ok
		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	< 10	< 10	< 10	6	5	ok
		339,0	327,0	349,0	331,0	331,0	331,0	331,0	331,0	331,0	-	< 10	< 10	< 10	7	3	ok
		-	-0,2	-5,5	-9,6	-9,6	-9,6	-9,6	-9,6	-9,6	-	< 10	< 10	< 10	7	3	ok
Dose centre fant. de 32 cm pmma (mGycm) 80 kV Dose ds l'air (mGycm)	100	32,0	26,7	16,1	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,6	< 10	< 10	< 10	7	3	ok	

		Mesures			
		2011	2012	2013	2014
Production et contrôle des rayons X.					
<u>Etude de la géométrie</u>					
Angle du gantry (°):		en ordre	en ordre	-	< 5 mm
Correspondance pointeur laser et coupe (mm):		en ordre	en ordre	-	en ordre
Déplacement table (mm)		en ordre	en ordre	-	en ordre
<u>Etude du scanner en mode topogramme.</u>					
Précision de la tension du tube (%)	120	3,9	2,5	-	2,5
Reproductibilité de la tension (%)	120	0,0	0,2	-	0,1
Reproductibilité du débit de dose (%)	-	1,6	1,7	-	0,5
Détermination de la CDA (mm Al)	80	5,4	5,4	-	4,5
Reproductibilité du temps d'irradiation (%)	120	1,8	1,9	-	0,0
<u>Etude de la qualité du tube.</u>					
Fantôme (pmma) de 32cm de diamètre	120				
Reproductibilité de la dose (%)	120	0,2	0,5	-	0,4
Linéarité de la dose en f(Charge)(R²)	0	1,0	1,0	-	1,0
Linéarité de la dose en f(courant) (%)	120	-	-	-	-
Linéarité de la dose en f(temps) (%)	120	-	-	-	-
Linéarité de la dose en f(collimation)	120	-	-	-	-
Précision du temps d'irradiation.	120	3,1	-0,6	-	-4,8
Reproductibilité du temps d'irradiation.	120	0,9	0,2	-	2,1
<u>Etude de la qualité du tube, mesure de la CTDI.</u>					
Ecart à la CTDI mode spiralé (%)	100	0,1	0,0	-	0,0
Ecart à la CTDI mode coupe (%)	100	-	-	-	-
<u>Etude de la qualité de l'image</u>					
Fantôme homogène (eau ou pmma)					
Bruit central (%)	25	7,5	13,8	-	12,2
Précision (UH)	100	0,2	15,3	-	0,8
Uniformité du centre au bord (%)	25	0,7	1,2	-	1,2
Dans l'air					
Précision, mAs de	100	-998	-990	-	-992
Homogénéité, mAs de	100	7,1	12,7	-	5,2
<u>Point particulier</u>					
Delrin (UH)	100	-	-	-	-
pmma (UH)	100	-	-	-	-
Dose centre d'un fant. de 32 cm pmma (mGycm)	100	133,5	98,0	-	99,6
Dose ds l'air (mGycm)	100	-	312,3	-	-
Delrin (UH)	#REF!	-	-	-	-
pmma (UH)	#REF!	-	-	-	-
Dose centre d'un fant. de 32 cm pmma (mGycm)	#REF!	34,0	24,5	-	25,0
Dose ds l'air (mGycm)	#REF!	-	115,9	-	-

Mesures et Résultats:

1 Inspection physique

ok

2 Etat fonctionnel du système: la sécurité

ok

3 Etude de la géométrie et alignement

3 1 Faisceau de positionnement

< 3

C-à-d écart entre le centre du champ de rayonnement et la centre du faisceau de positionnement (mm):

< 5 mm

3 2 Localisation du scan (mm)

< 2

C-à-d écart max entre la position réelle d'un marqueur radio-opaque et sa position sur l'image reconstruite (mm):

< 2 mm

3 3 Déplacement table (mm)

Longitudinal

ok

C-à-d lors du déplacement de la table sur une distance d'au moins 40cm (mm):

Ecart max entre la distance nominale et la déplacement réel.

< 2 mm

3 4 Epaisseur de coupe reconstruite

Pour des épaisseurs < 2 mm

< 50%

< 50%

Pour des épaisseurs > 2 mm

< 1 mm

< 1 mm

4 Etude du scanner en mode topogramme.

Charge (mAs)= 100

Courant (mA) = 100

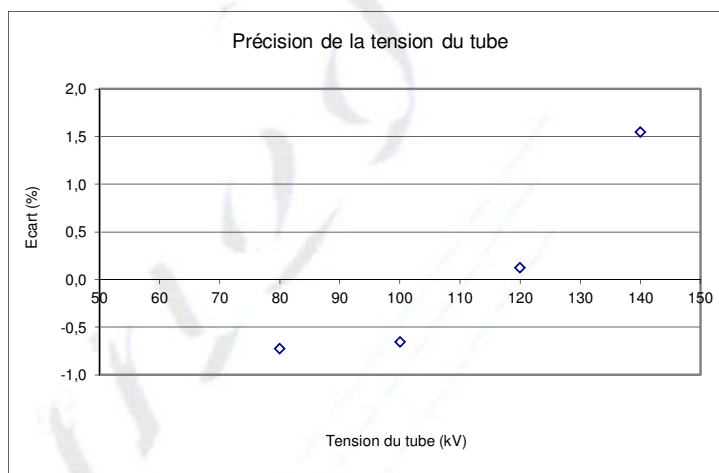
4 1 Tension du tube.

4 1 1 Précision de la tension du tube.

Tension du tube (kV)		Ecart	
Prescrit	Mesuré	(kV)	(%)
80	79,4	-0,6	-0,7
120	120,2	0,2	0,1
140	142,2	2,2	1,5
100	99,4	-0,7	-0,7

Moyenne 0,3 0,1

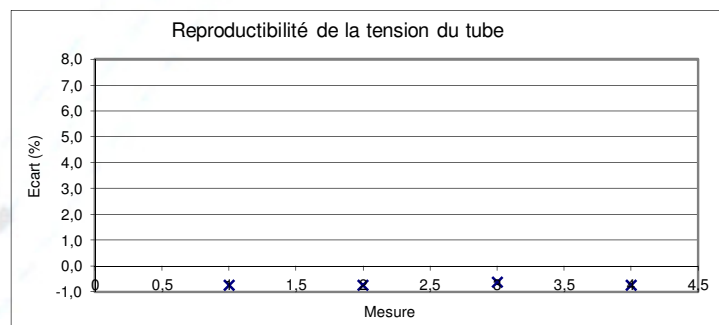
Ecart max 2,2 1,5



4 1 2 Reproductibilité de la tension du tube à différentes tensions.

Tension du tube (kV)		Ecart	
Prescrit	Mesuré	(kV)	(%)
80	79,4	-0,6	-0,7
80	79,4	-0,6	-0,7
80	79,5	-0,5	-0,6
80	79,4	-0,6	-0,7
Moyenne	79,4	-0,6	-0,7

0,1



Tension du tube (kV)		Ecart	
Prescrit	Mesuré	(kV)	(%)
120	120,2	0,2	0,2
120	120,1	0,1	0,1
-	-	-	-
-	-	-	-

Moyenne 120,2 0,1 0,1

0,1 0,1

Tension du tube (kV)		Ecart	
Prescrit	Mesuré	(kV)	(%)
140	142,0	2,0	1,4
140	142,4	2,4	1,7
-	-	-	-
-	-	-	-

Moyenne	142,2	2,2	1,6
		0,3	0,2

Tension du tube (kV)		Ecart	
Prescrit	Mesuré	(kV)	(%)
100	99,3	-0,7	-0,7
100	99,4	-0,6	-0,6
-	-	-	-
-	-	-	-

Moyenne	99,4	-0,6	-0,6
		0,1	0,1

4 1 3 Reproductibilité de la tension du tube en fonction de l'intensité du courant.

Temps d'irradiation (ms)

1000

Courant (mA)	Tension (kV)	Ecart (kV)	%
100	79,4	0,0	0,0
50	79,5	0,1	0,1
25	79,3	-0,1	-0,1
-	-	-	-
-	-	-	-
Moyenne (kV)	79,4		
Ecart type (%)	0,1		

4 1 4 Reproductibilité de la tension du tube en fonction de la charge.

Tension (kV)

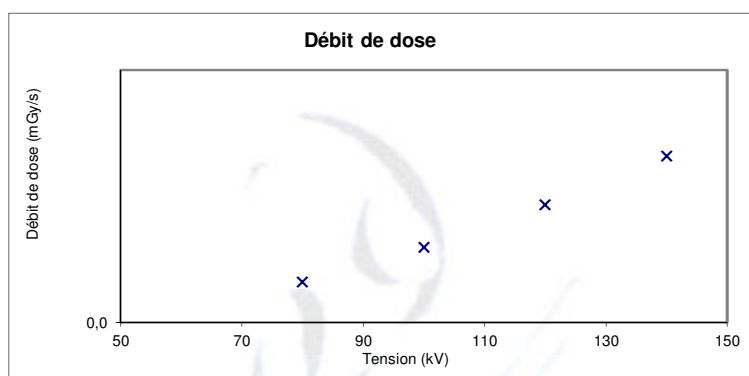
80

Charge (mAs)	Tension (kV)	Ecart (kV)	%
100	79,4	0,0	0,0
50	79,5	0,1	0,1
25	79,3	-0,1	-0,1
-	-	-	-
-	-	-	-
Moyenne (kV)	79,4		
Ecart type (%)	0,1		

4 2 Débit de dose

4 2 1 Débit de dose en fonction de la tension

Tension du tube (kV)	Débit de dose Mesuré (mGy/s)
80	0,1
120	0,2
140	0,3
100	0,1



4 2 2 Reproductibilité du débit de dose à différentes tensions.

Tension du tube (kV)	Débit de dose Mesuré (mGy/s)
80	0,1
80	0,1
80	0,1
80	0,1

Moyenne 0,1
Ecart-type (%) 0,3
Médiane 0,1
Ecart moyen 0,0

Tension du tube (kV)	Débit de dose Mesuré (mGy/s)
120	0,2
120	0,2
-	-
-	-

Moyenne 0,2
Ecart-type (%) 0,2

Tension du tube (kV)
100
100
-
-

Débit de dose Mesuré (mGy/s)
0,1
0,1
-
-

Moyenne 0,1
Ecart-type (%) 0,4

Tension du tube (kV)	Débit de dose Mesuré (mGy/s)
140	0,3
140	0,3
-	-
-	-

Moyenne 0,3
Ecart-type (%) 0,2

4 2 3 Reproductibilité du débit de dose en fonction de l'intensité du courant.

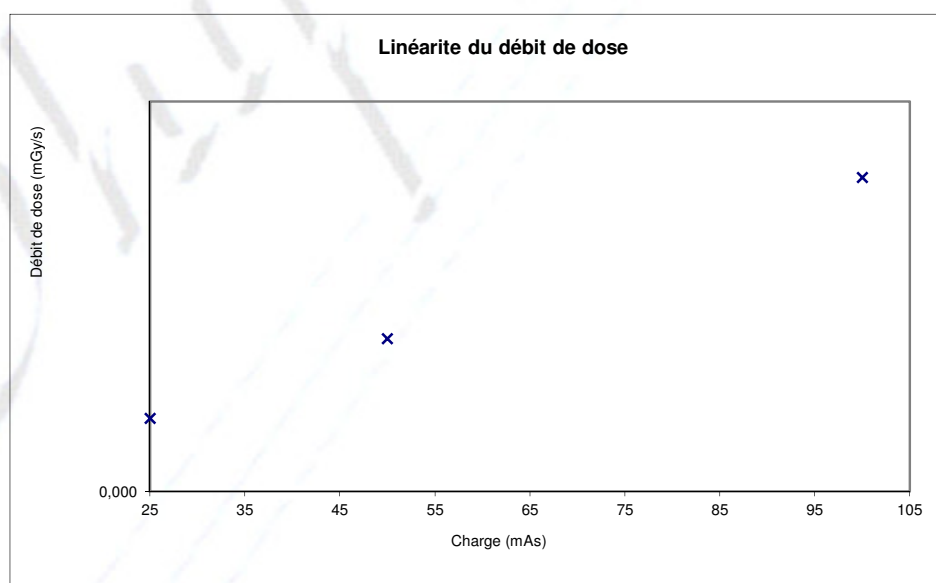
Tension (kV) 80
Temps d'irradiation (ms) 1000

Courant (mA)	Débit de dose (mGy/s)	Ecart (mGy/s)
100	0,080	1,000
50	0,039	0,489
25	0,019	0,235
-	-	-
-	-	-

4 2 4 Linéarité du débit de dose en fonction de la charge.

Tension (kV) 80

Charge (mAs)	Débit de dose (mGy/s)	Ecart (mGy/s)
100	0,081	1,000
50	0,039	0,487
25	0,019	0,234



4 3 Détermination de la couche de demi-atténuation (CDA).

CDA (mm Al) à 80 kV

5,5

Tension (kV)	CDA (mm Al)	Filtration tot (mm Al)
80	5,52	9,55
120	7,78	9,50
140	8,69	9,33
100	6,73	9,62

4 4 Temps d'exposition

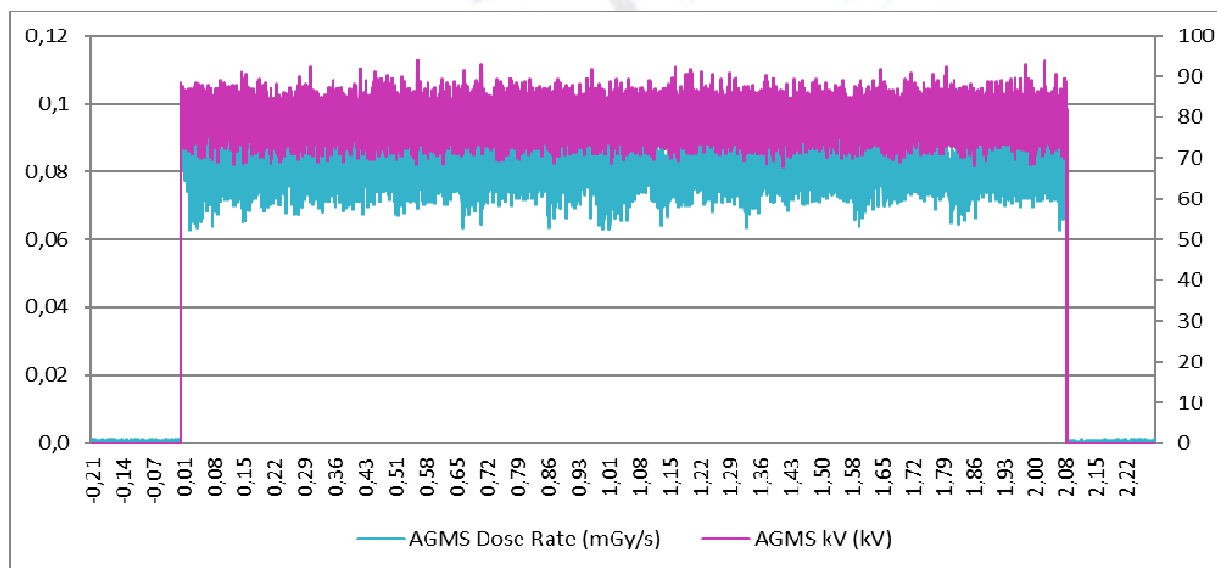
Reproductibilité du temps d'irradiation.

Tension du tube (kV): 80,0 120,0 140,0 100,0

Temps (ms)	Temps (ms)	Temps (ms)	Temps (ms)
Mesuré	Mesuré	Mesuré	Mesuré
2081,0	2081,0	2081,0	2081,0
2080,0	2081,0	2081,0	2081,0
2081,0	-	-	-
2081,0	-	-	-

Moyenne	2080,8	2081,0	2081,0	2081,0
Médiane	2081,0	2081,0	2081,0	2081,0
Ecart-type	0,50	0,00	0,00	0,00
Ecart-type (%)	0,02	0,00	0,00	0,00
Ecart moyen	0,38	0,00	0,00	0,00

Etude du profil de dose et de la tension en fonction du temps d'irradiation. pour une tension de (kV) 80



5 Etude de la qualité du tube, mesure dans un fantôme en pmma de 32 cm de diamètre.

Programme:

5 1 Dose et Rendement du tube

AbdomenABlanc IM (Adulte)

5 1 1 Reproductibilité de la dose et du rendement du tube à différentes tensions.

Charge (mAs)= 100 Epaisseur des coupes (mm) = -
Courant (mA) = - Longueur de scan (cm) = 1

Dose au centre du gantry

Dose mesuré (mGycm)	(mGy)	Ecart (%)
1	6,3	-0,05
2	6,3	-0,13
3	6,4	0,03
4	6,4	0,15
-	-	-

Moyenne 6,3 6,3
Ecart-type 0,01 0,01 0,12

Tension du tube (kV):

120,0

Estimation de dose

CTDI (mGy)	DLP (mGycm)
8,92	193,0
8,92	193,0
8,92	193,0
8,92	193,0
-	-

8,92 193,0

Dose mesuré (mGycm)	(mGy)	Ecart (%)
1	1,6	0,00
-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-

Moyenne 1,6 1,6
-

80,0

CTDI (mGy)	DLP (mGycm)
2,84	61,4
-	-
-	-
-	-
-	-

2,84 61,4

Dose mesuré (mGycm)	(mGy)	Ecart (%)
1	9,7	0,00
-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-

Moyenne 9,7 9,7
-

140,0

CTDI (mGy)	DLP (mGycm)
12,27	265,5
-	-
-	-
-	-
-	-

12,27 265,5

Dose mesuré (mGycm)	(mGy)	Ecart (%)
1	3,6	0,00
-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-

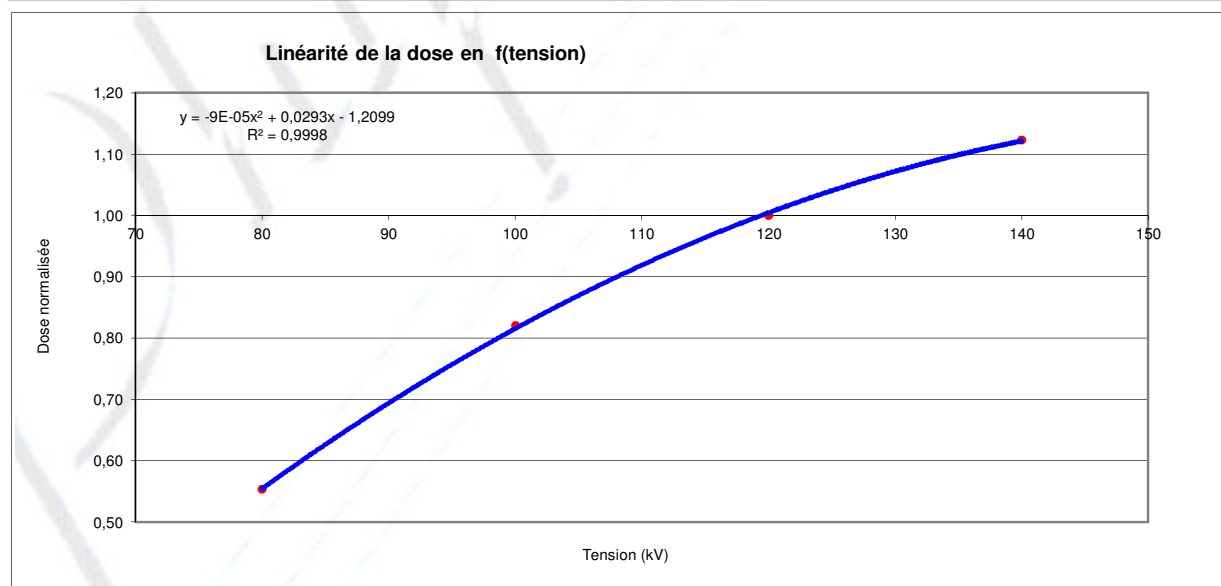
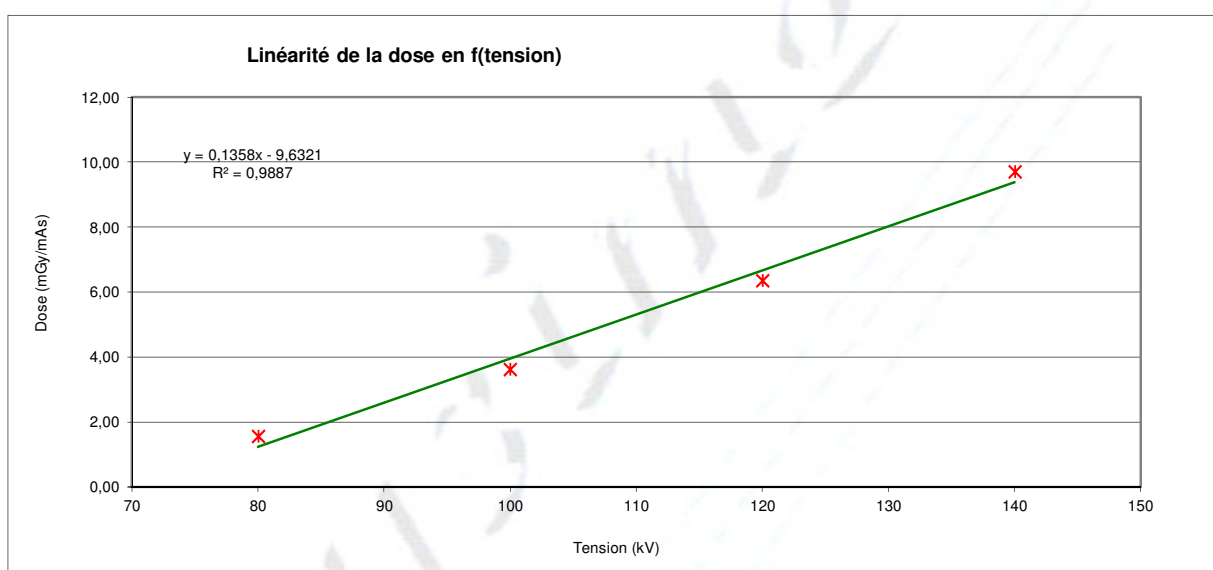
Moyenne 3,6 3,6
-

100,0

CTDI (mGy)	DLP (mGycm)
5,37	116,2
-	-
-	-
-	-
-	-

5,37 116,2

Tension (kV)	Dose au centre du gantry (mGycm)	Linéarité normalisé
80	1,56	0,55
120	6,35	1,00
140	9,70	1,12
100	3,61	0,82

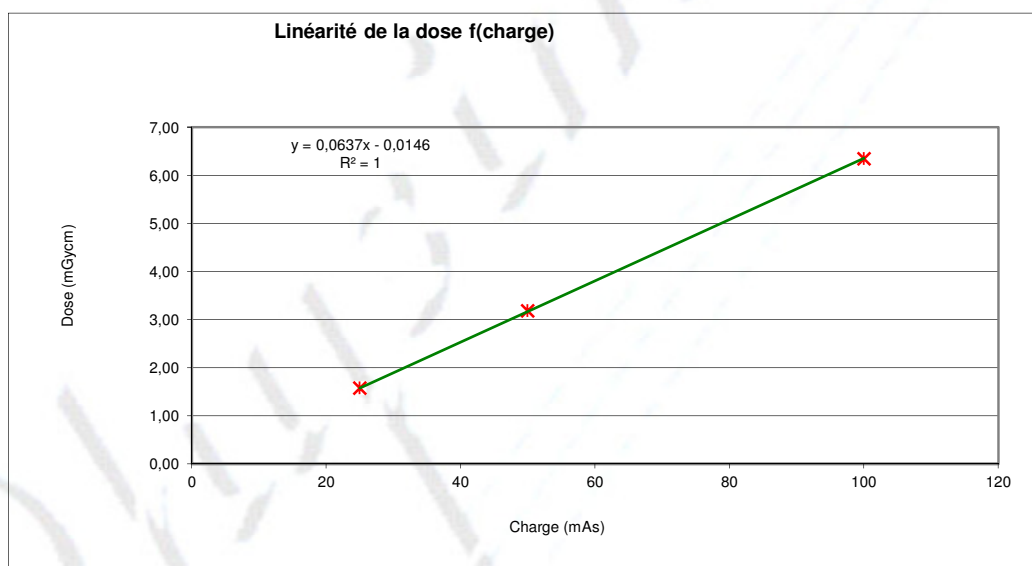


5 1 2 Linéarité de la dose en fonction de la charge.

Tension (kV) = 120
 Courant (mA) = -
 Epaisseur des coupes (cm) = -
 Longueur de scan (cm) = 1

Charge (mAs)	Dose _{mes} (mGycm)
100	6,35
50	3,18
25	1,6

1,000
 -



5 2 Temps d'irradiation.

5 2 1 Précision du temps d'irradiation.

Mode "topogramme"

Tension (kV)	Temps (ms)		Ecart abs (%)
	Prescrit	Mesuré	
80	1000	2080,8	51,9
120	1000	2081,0	51,9
140	1000	2081,0	51,9
100	1000	2081,0	51,9

Moyenne

51,9

Fantôme "corps"

Tension (kV)	Temps (ms)		Ecart abs (%)
	Prescrit	Mesuré	
80	18500	17080,0	-8,3
120	18500	17522,5	-5,6
140	18500	17470,0	-5,9
100	18500	17460,0	-6,0

Moyenne

-6,4

5 2 2 Reproductibilité du temps d'irradiation.

Tension du tube (kV): 120,0

Mode "topogramme"

Temps (ms)		Ecart rel (%)
Prescrit	Mesuré	
1000,0	2081,0	0,00
1000,0	2081,0	0,00
		.
		.

Moyenne

2081,0

0,00

0,00

Ecart Maximum

0,00

Tension du tube (kV): 120,0

Fantôme "corps"

Temps (ms)		Ecart rel (%)
Prescrit	Mesuré	
18500,0	18470,0	-5,41
18500,0	17080,0	2,53
18500,0	17080,0	2,53
18500,0	17460,0	0,36
		.

Moyenne

17522,5

0,04

3,75

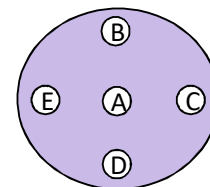
Ecart Maximum

2,53

6 Etude de la qualité du tube, mesure de la CTDI
6 1 Mesure avec un fantôme CTDI de 32 cm de diamètre

Charge (mAs)= 100
Courant (mA) = -
Epaisseur des coupes (mm) = -
Longueur de scan (cm) = 1
Mode = Hélicoïdal
Programme = AbdomenABlanc IM (Adulte)

T (°C) 22,8
p (hPa) 1023,0
ktp 1,000



$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \cdot T} dz$$

Tension (kV) 80

	Temps ms	Dose mGycm	Débit de dose mGycm/s
Position			
Centre	17080	1,6	0,091
Moyenne (mGycm)	17080	1,6	0,091
B	18460	3,5	0,187
C			
D			
E			
Moyenne (mGycm)	18460	3,5	0,187

CTDi attendue mGy	CTDi mesurée mGy	CTDi / mAs
3,03	2,82	0,028
	Ecart %)	
DLP attendue mGycm	-6,7	
61,42		

$$CTDI_w = \frac{1}{3} CTDI_{100,c} + \frac{2}{3} \langle CTDI_{100,p} \rangle$$

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{pitch}$$

Tension (kV) 120

	Temps ms	Dose mGycm	Débit de dose mGycm/s
Position			
Centre	18470	6,3	0,343
	17080	6,3	0,371
	17080	6,4	0,372
	17460	6,4	0,364
Moyenne (mGycm)	17523	6,3	0,363
Ecart-type (%)	3,7	0,1	3,7
B	17060	11,1	0,648
C			
D			
E			
Moyenne (mGycm)	17060	11,1	0,648

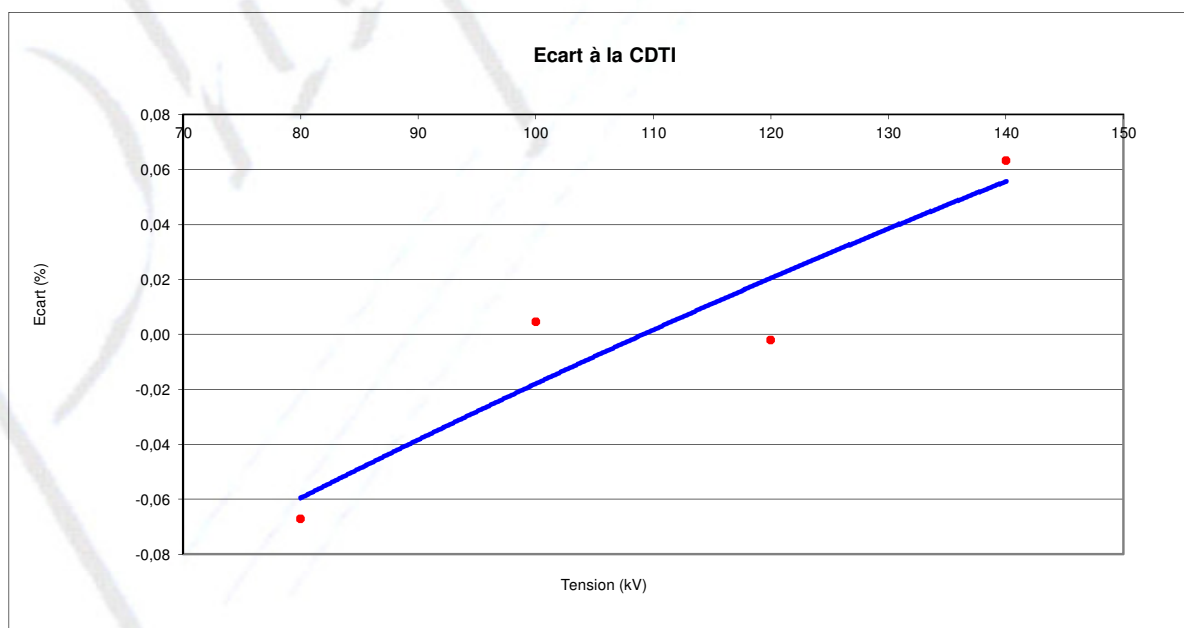
CTDi attendue mGy	CTDi mesurée mGy	CTDi / mAs
9,51	9,49	0,095
	Ecart %)	
DLP attendue mGycm	-0,2	
192,97		

Tension (kV)

140

	Temps ms	Dose mGycm	Débit de dose mGycm/s	CTDi attendue mGy	CTDi mesurée mGy	CTDi / mAs
Position						
Centre	17470	9,7	0,555	13,08	13,91	0,139
					Ecart %)	
				DLP attendue mGycm	6,3	
Moyenne (mGycm)	17470	9,7	0,555	265,45		
B	17090	16,0	0,937			
C						
D						
E						
Moyenne (mGycm)	17090	16,0	0,937			

Tension	Ecart à la CDTI
80	-0,07
120	0,00
140	0,06
100	0,00

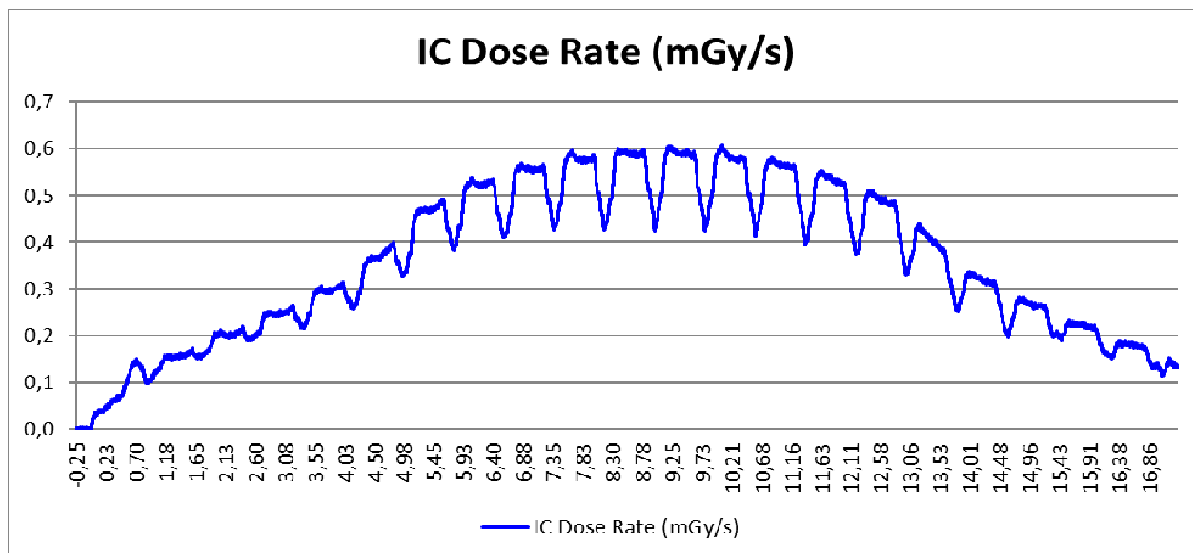


Tension (kV)

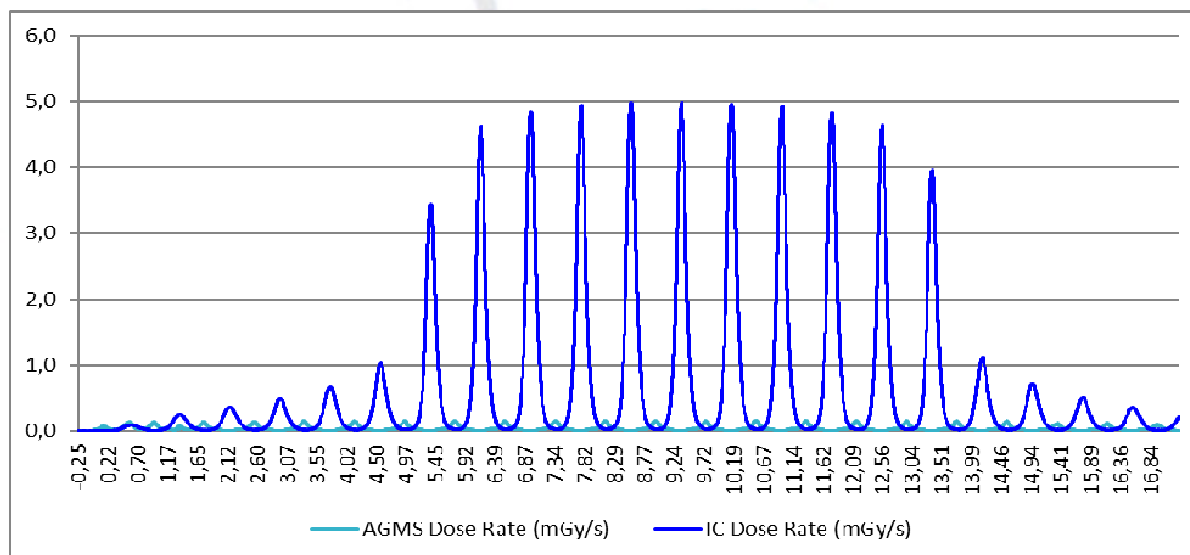
100

	Temps ms	Dose mGycm	Débit de dose mGycm/s	CTDi attendue mGy	CTDi mesurée mGy	CTDi / mAs
Position						
Centre	17460	3,6	0,207	5,72	5,75	0,058
					Ecart %)	
				DLP attendue mGycm	0,5	
Moyenne (mGycm)	17460	3,6	0,207	116,20		
B	17070	6,8	0,400			
C						
D						
E						
Moyenne (mGycm)	17070	6,8	0,400			

Etude du profil de dose et de la tension en fonction du temps d'irradiation.
pour une tension (kV) de 120



pour une tension (kV) de 120



7 Qualité de l'image

7 1 Qualité de l'image: analyse sur la console

Mode:	Hélicoïdal
Programme:	AbdomenABlanc IM (Adulte)
Réduction de dose:	oui
Reconstruction :	-
Filltre :	-

Présence d'artéfacts	non
----------------------	-----

Uniformité de l'image	ok
-----------------------	----

Bruit	ok
-------	----

Contraste	ok
-----------	----

Résolution	ok
------------	----

Valeur UH	ok
-----------	----

Annexe 12

Contrôle de qualité radiophysique

Panoramique dentaire

Arrêté Royal du 20 juillet 2001 art 51.6.5

Centre de Radiologie Docteur Morimont

- / Radiologie

Panoramique dentaire / Planmeca / ProMax 3D plus / KPP14050001



En date du jour du contrôle de qualité,

mercredi 27 mars 2019

Conclusions

L'installations reprises ci-dessus, répond aux normes nationales et internationales d'acceptabilité, sous réserve des éventuelles remarques formulées dans ce rapport

Remarque(s):

Feux:



Si l'installation ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité, l'exploitant prend les mesures correctives nécessaires de sorte que l'appareil soit conforme dans un délai le plus court possible. L'exploitant fournit au radiophysicien, la preuve que les mesures correctives ont été entreprises.

Néant

Optimisation(s) :

Les mesures de contrôle de qualité ont été réalisées en fonction : du type, de la conception, et des caractéristiques de l'installation, et de l'utilisation de l'appareil.

RAS

Observation(s):

Ce rapport constitue le contrôle radiophysique de l'installation (Radioprotection du patient lors des expositions à des fins médicales).

Concernant les documents qui concernent les expositions professionnelles, n'oubliez pas de contacter l'organisme agréé de contrôle physique.

Nom du fichier:

QCRX-Morimont-pano-27032019

Contrôle radiophysique

Sébastien Bontemps

Expert en radiophysique médicale agréé

Greffe Jean-Louis

16-04-19

Données administratives:

Vu la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997,
Vu l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001 et du 17 mai 2007 art 51,

Voici les différentes parties du rapport radiophysique de l'installation:

Ce rapport comporte notamment les différentes parties suivantes:

- p1 Conclusions, remarques, observations:
- p2 Données administratives
- p2 Caractéristiques des appareils
- p3 Recommandations pour un panoramique dentaire.
- p3 Constatations
- p4 Paramètres contrôlés et suivi dans le temps:
- p5... Annexe: les différentes mesures et résultats (non exhaustives)

Tension du tube.	§ 1
Rendement du tube.	§ 2
Temps d'irradiation.	§ 3
Détermination de la couche de demi-atténuation (CDA).	§ 4
Dosimétrie patient.	§ 5
Qualité de l'image.	§ 6
Analyse du système permettant l'évaluation de la dose intégrée au patient.	§

<u>Institution:</u>	Centre de Radiologie Docteur Morimont		
<u>Service:</u>	Radiologie		
<u>Localisation:</u>	n° 5	Avenue John Kennedy	
<u>Commune</u>	CP B 1330	Rixansart	Belgique
<u>Local:</u>	Scanner		
<u>Responsable:</u>	Responsable: Dr Morimont		
	Personne de contact: Dr Morimont		
	Organisme agréé de contrôle: AIB Vinçotte Controlatom		
<u>Date du contrôle de qualité :</u>	mercredi 27 mars 2019		
<u>Date de la rédaction du rapport :</u>	16-04-19		

Caractéristiques des appareils contrôlés:

Panoramique dentaire

Marque	Type	n° du modèle	Année
Panoramique dentaire	ProMax 3D plus	KPP14050001	01-05-13
Tube Planmeca	D 054SB C	3G27451	01-05-13
Gaine	Promax 3D		
Générateur Planmeca ProMax	ProMax 3D Mid	NTS720192	
Tension maximale:	90 kV		
Filtration inhérente:	2,5 mm Al + 0,5 Cu mmAl	0,5 mm	
<u>Système de dosimétrie</u>	Oui		
<u>Système d'imagerie :</u>	Numérique		



Recommandations pour un panoramique dentaire

Dans le cadre de ce rapport, des mesures ont été réalisées pour permettre d'obtenir par principe d'optimisation, une image radiologique de qualité optimale, tout en réduisant au maximum les doses reçues par le patient.

Les mesures de contrôle de qualité ont été réalisées en fonction :

- du type, de la conception, et des caractéristiques de l'installation. d'appareil.
- de l'utilisation de l'appareil

Il est conseillé pour la radioprotection du patient de:

- utiliser des films et cassettes sensibles au vert,
ou un capteur digital (plaque phosphore ou CCD).
- appliquer une collimation.
- Régler la charge (mAs) aussi faible que possible.
- Adapter les clichés pour les enfants (tension (kV) et courant (mA) moins élevé et collimation).

La réalisation de contrôle de qualité se fait annuellement et avant la mise en service.

Quotidiennement, il est intéressant d'analyser le taux de rejet des images.

- Excellent > 70%
- 70% > Acceptable > 20%
- Inacceptable < 10%

Le rapport détaillé des mesures est disponible, et sauvegardé dans un Registre (AR du 20 juillet 2001 art 51.2.2 et art 51.6.5).

Dans les cas d'urgence, les rapports sont envoyés immédiatement aux autorités nucléaires.

En fin d'année, un résumé est envoyé à l'organisme agréé et à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, AR du 20/07/2001 art 51.6

Lorsqu'un système permettant l'évaluation de la dose intégrée au patient est présent (AR du 20 juillet 2001 art 51.6.2), une évaluation de celui-ci est réalisée.

Les contrôles de qualité sont effectués en respectant les normes internationales demandées,

Références:

- "Radiographie intra-orale, directives pour une protection optimale lors de l'utilisation d'appareils radiologiques dans l'art dentaire", AFCN, 2008.
- "Radioprotection, European guidelines on radiation protection in dental radiology, The safe use of radiographs in dental practice", Commission Européenne n°136, 2004.
- Normes EUR: Document CE 16260 EN "European Guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images", 1996.
- Normes Commission Européenne: "Radioprotection 102", 1998
- Les contrôles de qualité respectent les documents européens RP91 et RP162 (oct 2012), ainsi que la législation nationale "Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations."

Constatations

Présence du marquage CE,

Présence d'un système permettant l'évaluation de la dose au patient

Lors de l'activation des rayons X:

- Présence d'un signal visuel
- Présence d'un signal sonore

En ordre

En ordre, présence d'un DAP.



Oui

Oui



Remarques, observations et conclusions:

	Mesures				Belg	Optimisation	Moy	sd	§	Evaluation
	2016	2017	2018	2019						
Production et contrôle des rayons X.							2013			Norme: Opti Suivi
Alignement du faisceau:										
Dimension du faisceau(mm)	0,2	0,2	0,2	0,2	< 5					ok
Dose et débit de dose										
Rendement du Tube entre 70 et 80 kV (microGy/mAs à 1m)	44,1	28,9	10,9	12,0	> 25		31,9	12,3	2 1	-
Reproductibilité du rendement du tube (%)	6,9	47,1	8,1	10,0	< 10		3,5	3,4	2 1	ok
Linéarité du rendement du tube (%)	-	-	-	-	< 20					-
Mesure du Rt du tube en fonction du temps CTP (%)	-	-	-	-	< 20					ok
Reproductibilité du Rt en fonction du courant (%)	3,8	17,0	8,1	-	< 20		14,8	32,8	2 0	-
Débit de dose à la distance foyer-film (mGy/s)	0,3	0,3	0,3	0,2	< 4		0,9	0,6		-
Dosimétrie Adulte standard DAP (cGy cm²)	-	-	-	-						-
Tension du tube										
Précision de la tension du tube (%)	10,5	1,6	1,1	1,0	< 10		6,5	2,7	1 1	ok
Reproductibilité de la tension du tube (%)	3,5	0,4	0,0	0,0	< 5		1,4	1,6	1 2	ok
Reproductibilité de la tension du tube en f(courant) (%)	2,2	0,7	0,0	-	< 10		1,7	1,8	0 0	-
Filtration totale: Couche de demi-atténuation (mmAl)	5,4	5,8	3,4	3,5			3,3	0,9	4	-
Temps d'exposition (%)	32,5	1,0	1,1	1,5			0,8	4,7	3	-
Qualité de l'image										
Résolution spatiale (2 cm de pmma)/(lp/mm)	-	ok	-	ok	< 14					-
Mesure du contraste (DO)	-	ok	-	ok						-
Plages fantôme visible	-	ok	-	ok						-
Homogénéité et artefacts	-	ok	-	ok						-
Distance (m)	0,6	0,6	0,6	0,6						-

* "Study radiological physics on panoramic radiography", Jean-Louis Greffe, Christian Hunin, Congrès SBPH, Liège février 2007.

Annexe: les différentes mesures et résultats.

1 Tension du tube.

1 1 Précision de la tension du tube.

Tension du tube (kV)		
Prescrit		Mesuré
60		60,4
70		69,9
80		80,8

Moyenne

Ecart max

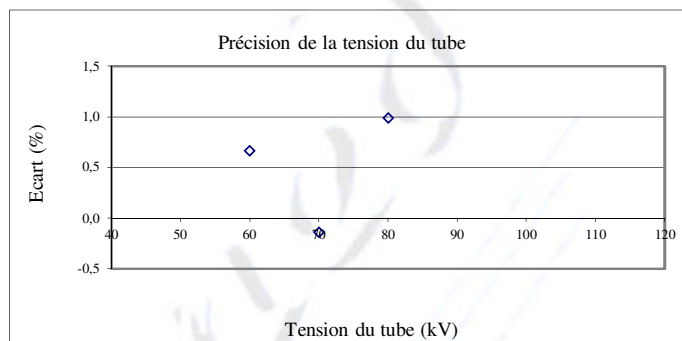
Ecart	
(kV)	(%)
0,4	0,7
-0,1	-0,1
0,8	1,0

0,4

0,5

0,80

1,0



1 2 Reproductibilité de la tension du tube.

Tension du tube (kV)		
Prescrit		Mesuré
80		80,8
80		80,8
80		80,8

Moyenne

Médiane

Ecart-type

Ecart moyen

80,8

80,8

80,8

Ecart	
(kV)	(%)
0,8	1,0
0,8	1,0
0,8	1,0

0,8

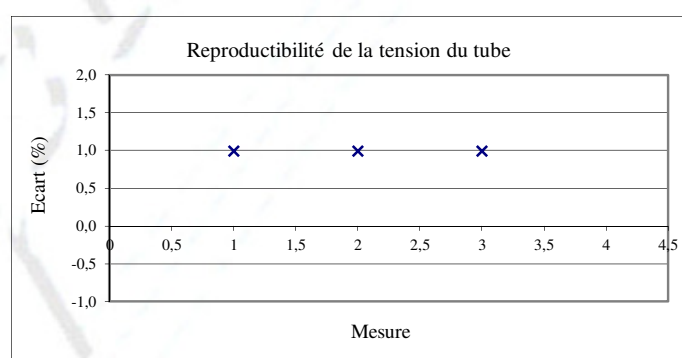
1,0

0,0

0,0

0,0

-



2 Rendement du tube

Tension du tube (kV):

80,0

2 1 Reproductibilité du rendement du tube.

(en dose relative)

	Dose mesuré (microGy)
1	3036,0
2	3577,0
3	3675,0
-	-

Moyenne

Ecart-type

Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
10,59	-12,96
12,47	4,13
12,81	6,68
-	-

11,96

-0,71

1,20

10,04

-



3 Temps d'irradiation.

3 1 Précision du temps d'irradiation.

Tension du tube (kV): 80,0

Temps (ms)	
Prescrit	Mesuré
15000	15230

Ecart Maximum

Ecart
(%)
1,5

1,5

3 2 Reproductibilité du temps d'irradiation.

Tension du tube (kV): 80,0

Temps (ms)	
Prescrit	Mesuré
15000	15230
15000	15230
15000	15230
-	-

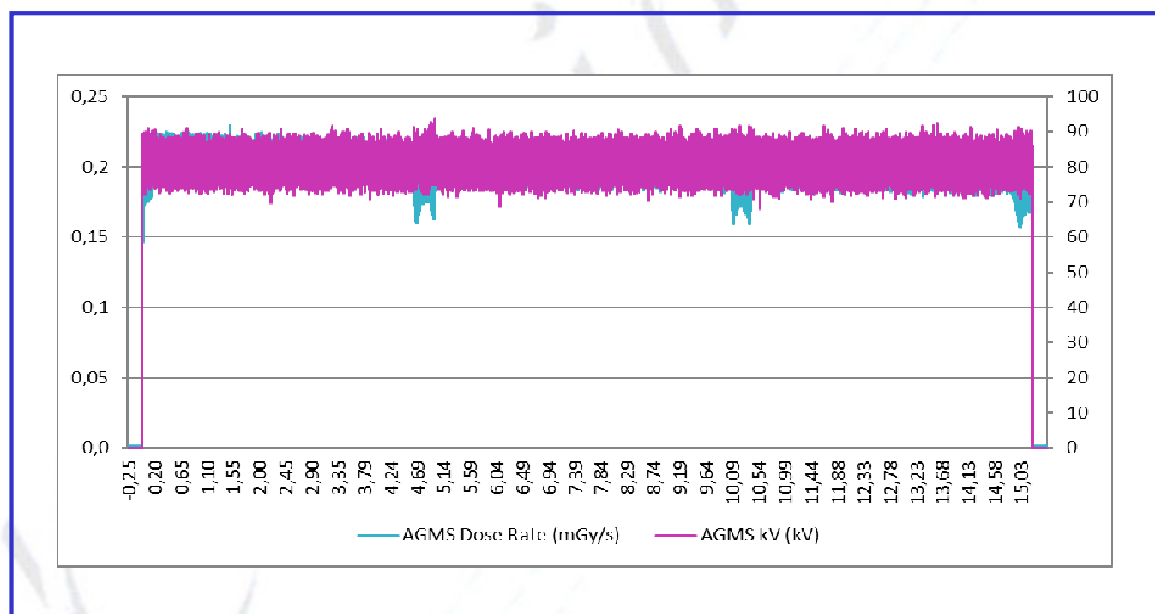
Moyenne

15230

Ecart type (%)

0,0

Evolution de la tension et du débit de dose en fonction du temps d'irradiation:



4 Détermination de la couche de demi-atténuation (CDA).

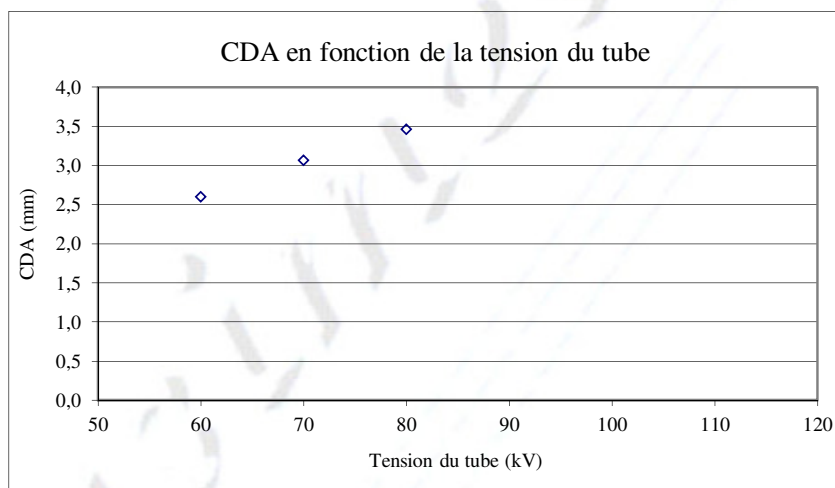
CDA (mm Al)
pour une tension (kV)

3,5

80

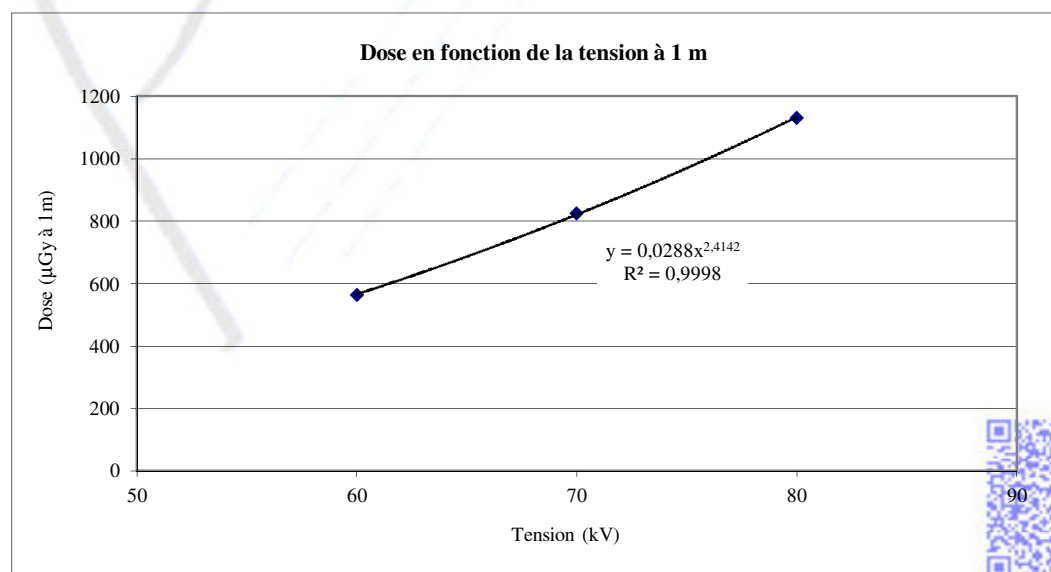
Couche de demi-atténuation en fonction de la tension

Tension kV	CDA mm
60	2,60
70	3,06
80	3,46



5 Dosimétrie patient

Tension kV	Dose mesurée μGy à 1m
60	564,4
70	825,7
80	1129,9



6 Qualité de l'image

Homogénéité

ok

Artefacts

ok

Résolution spatiale

ok

Contraste

ok



Annexe 13

**VINCOTTE SA**

Business Unit Controlatom - Organisme agréé pour les contrôles nucléaires
Jan Olieslagerslaan 35 • 1800 Vilvoorde • Belgique
tél: +32 2 674 51 20 • controlatom@vincotte.be

N/réf. : 7947/501/1160740

Rapport n° : 13597118

Date : 19/11/2019

Effectué par : Salah Kenane

Approuvé par : Luc Desmet

CENTRE DE RADIOLOGIE DE RIXENSART
A l'Attention de Mr le Docteur MORIMONT E.

Avenue John Kennedy, 5

1330 RIXENSART

RAPPORT DE CONTRÔLE PHYSIQUE - RADIATIONS IONISANTES - A.R. DU 20/07/2001

- A. Siège d'exploitation visité : Idem.
Implantation : Rez-de-chaussée.
Plan des lieux : Affiché.
- B. Responsable :)
Préposé à la surveillance :) Docteur MORIMONT E.
- C. Installations contrôlées : 6 tubes RX de diagnostic médical.
Radiologie : Table télécommandée SIEMENS Siregraph D2M (125 kV).
Suspension SIEMENS (125 kV).
Cone Beam (90 kV).
Lighspeed Goldseal : CT Scanner GE (140 kV) : réception de contrôle physique.
Sénologie : Mammographe HOLOGIC/LORAD SELENIA (35 kV) (non contrôlé).
Ostéodensitométrie : HOLOGIC Explorer (140 kV).
- D. Autorisation d'exploitation : N° AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 pour :
- 2 RX fixes de max. 150 kV
- 1 CT-Scan de max. 140 kV
- 1 mammographe de max. 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max. 140 kV
- 1 cone Beam CT dentaire de max. 90 kV
(Validité : 17/10/2032).
Autorisations d'utilisation : N° AFCN/DR/44145 du 22/05/2012 pour M. MORIMONT Eric (validité : 10 ans).
N° AFCN/857 du 05/03/2014 pour Dr PONTE Estelle (validité : 10 ans).
N° AFCN/DR/44372 du 02/07/2012 pour Dr MOSSERAY Alexandre (validité : 10 ans).
- PV : en cours.
- E. Personnel professionnellement exposé.
Travailleurs déclarés : voir liste tenue à jour par Vincotte Controlatom.
Autres personnes : les radiologues.
Dosimétrie :) La dosimétrie est assurée par le service de dosimétrie agréé de Vincotte Controlatom
Service de lecture :) à l'aide de dosimètres OSL.
Contrôle médical : C.E.S.I (Dr OU Pheany échéance agrément : 30/09/2022).
Information du personnel : l'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 – A.R. du 20/07/2001).
Formation Art. 53.2 : en ordre (copie des certificats à conserver à disposition).



Vincotte est certifié VCA pour ses missions de contrôle physique et radiophysique

Les rapports doivent être consignés dans une farde et conservés pendant 30 ans. Pour les entreprises occupant au moins 50 travailleurs, ils doivent être portés à la connaissance du Comité de Prévention et Protection au travail, lors de la plus proche réunion.

F. Contrôle radiophysique.

Les missions de contrôle radiophysique médicale sont assurées par Physimed : en ordre pour 2018.

G. **Remarques - Conclusions :**

1. L'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 - A.R. 20.07.2001) : réalisée annuellement par le Dr Morimont.
2. L'installation de l'annexe 4 était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.
3. A l'entrée des zones contrôlées et dans les salles d'attente, il convient d'informer clairement les femmes enceintes des risques d'exposition aux radiations ionisantes : à mettre en ordre pour la cabine 3.

Salah Kenane

Expert agréé en contrôle physique



Annexe n° : 1

M. Appareil fixe : Table télécommandée GE Prestige SI.
Générateur Polydoros 80S.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : voir remarques.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : N° Ex 01/55 du 05/10/2001 (rapport n° S4F9101005177/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.
1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran(s) : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (DAP).

P. Remarques particulières.
Rappel : Veuillez nous communiquer les références du tube RX.

Depuis le 01.09.2003, un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur (Art. 51.6.2 – A.R. 20.07.2001) (localisation du faisceau).

Annexe n° : 2

M. Appareil fixe : Suspension plafonnrière GE.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : MSN 742 – N° 75382TX2.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : EX 01/55 du 05/10/2001.

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : un rapport radiophysique.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 3

M. Appareil fixe : Mammographe LORAD Selenia (ASY-01419).

Caractéristiques : 35 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 37664-8Z.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : -

P. Remarques particulières.

Le mammographe a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 4

M. Appareil fixe : Mammographe Hologic Selenia Dimensions.

Caractéristiques : 49 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 81314-VO.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : voir remarques.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Cette installation était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.

Annexe n° : 5

M. Appareil fixe : CT Scanner GE Light Speed 16 – Goldseal (270494 CTO2).

Caractéristiques : 140 kV - 600 mA.
Tubes n° : GE Performix – Type MX200 – N° 13928484.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an). Voir remarque 1.
Etude de protection : N° Ex 04/55 du 20/12/2004 (rapport n° 60097761/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (CTDI).

P. Remarques particulières.

- 1) Protection du local (étude Ex 04/55) :
 - La vitre plombée a été prolongée du point F au point G (paroi D1 – voir plans) par une porte coulissante plombée (2 x 1 mm Pb) : en ordre.
- 2) Un nouveau tube a été installé le 07/05/2019.

Annexe n° : 6

M. Appareil : Ostéodensitomètre HOLOGIC Explorer (Discovery C, W).

- 1) Caractéristiques : 140 kV - 10 mA.
- 2) Tube RX : LOHMANN 160/25 HA 10 Deg - N° 160 72464Z.
- 3) Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

- 1) Zone contrôle : limitée à la salle d'examen.
- 2) Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Mesure de diffusé sur fantôme lombaire (DXA Quality Control n° 20180).

- Mode par défaut :
 - Au bord axial de la table : 80 μ Sv/h.
 - Au bord longitudinal de la table : 10 μ Sv/h.
 - Au poste de commande : 3 μ Sv/h.

⇒ Si vous restez à proximité du patient pendant un examen, le port du tablier est recommandé.

Annexe n° : 7

M. Appareil fixe : Radiographie dentaire panoramique et téléradiographie SOREDEX
Cranex Excel Ceph (2 tubes RX).

Caractéristiques : 81 kV - 10 mA - 19 s. (P)/3,2 s. (T).
Tubes n° : OPX 105 - N° 720024 (P) et N° 720683 (T).
Approbation : CE 537.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran et/ou distance : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : -
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : -

P. Remarques particulières.

Le panoramique a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 8

M. Appareil fixe : Cone Beam Planmeca – Promax 3D.

Caractéristiques : 90 kV - 14 mA.
Tubes n° : Toshiba type D-054SB – C – S/N : 3G27451.
Approbation : CE 598.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran et/ou distance : en ordre.
6) Tablier(s) : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : inférieurs à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : affiché (DAP + CTDI).

P. Remarques particulières.

-

Annexe 14

Rapport de contrôle de qualité : test annuel de la table télécommandée Prestige

CONFORME

Institution : Centre de radiologie de Rixensart
 Adresse : Avenue John Fitzgerald Kennedy 5 1330 Rixensart
 Personne responsable : Dr Morimont
 email : eric.morimont@skynet.be Téléphone : 02 653 80 59

Date du contrôle : 23/02/2021

Appareil RX :	GE Prestige	SN 30955YY9	1999	
Tube RX :				

Materiel de mesure :	Radcal Accugold	AGMS-DM+	
	Objets-test de Leeds	Fantômes plexi, AI,RMI	

Protocole :	Règlement technique du 19 février 2020 fixant les critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux utilisant des rayons X à des fins d'imagerie Règlement technique du 7 septembre 2020 établissant les critères minimaux d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux ayant recours aux rayons X à des fins de fluoroscopie (appareils de fluoroscopie)
-------------	--

Paramètre	Spécification	Résultat	Remarques
Mécanique			
Correspondance champ lumineux/champ RX (par direction)	< 1% DFP	OK	
Correspondance centre chp lumineux/croisillon	< +/- 1 % DFF	OK	
Correspondance centres lumineux/RX	< +/- 1 % DFF	OK	
Perpendicularité du faisceau RX et du détecteur	90 ° ± 1.5 °.	OK	
Correspondance dim détecteur/champ RX (bucky)	< 2% DFP	OK	
Correspondance centre lumineux/centre récepteur (bucky)	< +/- 1 % DFF	OK	
Correspondance centres récepteur/RX (bucky)	< +/- 2 % DFF	OK	

Dr Morimont, Rixensart

table GE Prestige

1

Existence de la collimation virtuelle sur la LIH	AR 13/02/2020	NA	>2020
Position de la collimation virtuelle sur la LIH	1% de la SID, à chaque AG	NA	
Rapport chp RX / chp image en scopie	<1,25	OK	1,14
Grille	pas d'artéfacts	OK	
Amovible pour examens pédiatriques	AR 13/02/2020	NA	
Tube et générateur	40-130 kV (125 en scopie)	130kV 640mAs max	
Dimension des foyers	NEMA	OK	0,6/1
Exactitude des kV (graphie) GF/FF	< 10 %	OK	1,78%
Exactitude des kV (scopie)	< 10 %	OK	2,08%
Reproductibilité des kV (graphie) GF/FF	< 5%	OK	0,12%
Reproductibilité des kV (scopie)	< 5%	OK	0,09%
Variation des kV avec les mA	< 10 %	OK	1,38%
Filtration totale	constance (hors protocole)	OK	2,919
CDA	> 2,9 mmAl @ 80 kV	OK	3,07
CDA (50 - 120 kV)	1,8 - 4,3 mm Al	OK	
Rendement du tube @ 1m 80kV	>25 µGy/mAs	OK	58
Rendement du tube (50 - 90 kV) 2,5/5 mm Al	10 - 30 / 4 - 17 µGy/mAs @ 1 m	OK	
Reproductibilité à court terme de l'output (graphie) GF/FF	< 10 %	OK	0,10%
Reproductibilité à court terme de l'output (scopie)	< 10 %	OK	0,13%
Variation de l'output avec les mA (80kV) GF/FF	< 15 %	OK	2,87%
Linéarité (dose vs mAs @ 80kV) GF/FF	< 20 %	OK	4,36%
Exactitude des temps d'exposition (<20, <50, >50ms) GF/FF	<20%, 10%, 5%	OK	1,16%
Reproductibilité des temps d'exposition GF/FF	< 10%	OK	0,31%
Minuterie test annuel)	sonnerie après ≤ 5 min	OK	4,5
Minuterie (acceptation)	sonnerie après ≤ 10 min	NT	
Présence de la scopie pulsée	AR 13/02/2020	NA	>2020
Last Image Hold	AR 13/02/2020	OK	>2020

Automate d'exposition-AEC			
Reproductibilité	10%	OK	0,83%
Réponse des différentes combinaisons de cellules	20%	OK	16,12%
Dose au détecteur (programme abdomen)	< 5 µGy	OK	1,40
Compensation en kV (de 60 à 120 kV)	20%	OK	
Compensation en épaisseur (de 10 à 25 cm)	20%	OK	
Qualité d'image			
Graphie			
Résolution spatiale Leeds sur 20 cm (grille et AEC) prog abd	>1,6 pl/mm	OK	2,24 pl/mm
Leeds 50kV 1mAs FF ss grille	constance	OK	1,8 pl/mm
Artefacts	aucun	OK	
<i>Résolution haut et bas contraste du système</i>			
Cine		Cine 1ips	
Résolution spatiale	>1,6 pl/mm	OK	#N/A
Contraste	< 2,7%	OK	#N/A
Scopie		Scopie auto A	
Resolution pour champs > 15 and ≤ 18 cm (16 cm)	≥ 1.8 lp/mm	limite	1,8
Resolution pour champs < 15 (11cm)	≥ 2 lp/mm	OK	2,24
Résolution en contraste	< 3,3 %	OK	1,70%
<i>Résolution haut et bas contraste du détecteur</i>			
Cine		Cine 1ips	
Resolution pour champs > 15 and ≤ 18 cm (16 cm)	≥ 1.8 lp/mm	OK	#N/A
Resolution pour champs < 15 (11cm)	≥ 2 lp/mm	OK	#N/A
Résolution en contraste	< 3,3 %	OK	#N/A
Scopie		Scopie auto A	
Resolution pour champs > 15 and ≤ 18 cm (16 cm)	≥ 1.8 lp/mm	limite	1,8
Resolution pour champs < 15 (11cm)	≥ 2 lp/mm	OK	2
Résolution en contraste	< 3,3 %	OK	1,70%
<i>Evaluation globale de la qualité d'image</i>			

Cine et scopie			
Uniformité		OK	
Artefacts	aucun	OK	
Distorsion	pincushion limité	OK	
Dosimétrie			
Graphie			
Dose entrée 20 cm PMMA 80kV 20mAs 30*30 DFF115 GF	constance (hors protocole)	OK	2,11 mGy
Dose entrée 20 cm PMMA 80kV 35*43 DFF115 GF adb +BS	< 5 mGy	OK	2,37
Dose entrée 11 cm PMMA 115kV 35*43 DFF150 FF thx +BS	< 0,3 mGy	OK	0,10
Cine			
Dose/image 20 cm plexi+BS DFR 4ips AGN ref pt	< 1 mGy/i @PIR	OK	NA
Débit de Dose 20 cm plexi+BS DFR 4ips AGN ref pt	constance HP	OK	NA
Scopie			
Débit de Dose max 25 cm plexi+BS scopie auto 3 AGmax	< 80 mGy/min @ PIR	OK	58,4 mGy/min
Débit de Dose max 25 cm plexi+BS scopie boost Agmax	< 176 mGy/min @ PIR	OK	58,4 mGy/min
Débit de Dose 20 cm plexi+BS scopie auto 2 AGN	< 30 mGy/min @ PIR	OK	NA
Débit de Dose 20 cm plexi+BS scopie boost 2 AG2	> 30 mGy/min autorisé @ PIR	OK	NA
Débit de Dose auto à l'entrée du détecteur AGN ss 2mm Cu	<1,5 µGy/s	OK (avec grille)	0,689 µGy/s
Variation des débits auto p.r. au dernier test	constance (variation < 25%)	OK	
Cohérence des différents programmes (cadence, AG, filtrations...)		OK	
Variation du DD avec l'épaisseur (5-25 cm plexi)	constance	OK	
Calibration de l'AK	20%	OK	NA
Calibration du DAP (60-120 kV)	20%	OK	11,3%
Présence du RDSR	AR 13/02/2020	NA	>2020

Conclusions :

En ordre.

Remarques :

Remplir les fiches de DAP-patients pour les examens demandés par l'AFCN en vue de l'optimisation des doses.

En scopie, la résolution spatiale du détecteur est limitée à l'agrandissement normal.

Françoise Malchair (P-0054572)
e-mail : francoise.malchair@zephyra.be

Aude Stembert (P-0054617)
tel : 0475740328

Experts en Radiophysique ZEPHYRA SC
Rue Forgeur 13 4000 Liège

OK : conforme

HT : hors tolérances

N/A : non-applicable

NT : non testé

Dr Morimont, Rixensart**table GE Prestige**

5

Annexe 15

**VINÇOTTE SA**

Business Unit Controlatom - Organisme agréé pour les contrôles nucléaires
Jan Olieslagerslaan 35 • 1800 Vilvoorde • Belgique
tél: +32 2 674 51 20 • controlatom@vincotte.be

N/réf. : 7947/7947501/1160740

Rapport n° : 13654676

Date : 29/10/2020

Effectué par : Salah Kenane

Approuvé par : Frédéric Delcourt

CENTRE DE RADIOLOGIE DE RIXENSART
A l'Attention de Mr le Docteur MORIMONT E.

Siège visité: Centre de radiologie Rixensart
Avenue John Kennedy 5
1330 RIXENSART

RAPPORT DE CONTRÔLE PHYSIQUE - RADIATIONS IONISANTES - A.R. DU 20/07/2001

- A. Siège d'exploitation visité : Idem.
Implantation : Rez-de-chaussée.
Plan des lieux : Affiché.
- B. Responsable :)
Préposé à la surveillance :) Docteur MORIMONT E.
- C. Installations contrôlées : 6 tubes RX de diagnostic médical.
Radiologie : Table télécommandée GE Prestige SI. (150 kV).
Suspension SIEMENS (150 kV).
Cone Beam (90 kV).
: CT Scanner GE (140 kV).
Sénologie : Mammographe HOLOGIC/LORAD SELENIA (35 kV) (non contrôlé).
Ostéodensitométrie : HOLOGIC Explorer (140 kV).
- D. Autorisation d'exploitation : N° AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 pour :
- 2 RX fixes de max. 150 kV
- 1 CT-Scan de max. 140 kV
- 1 mammographe de max. 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max. 140 kV
- 1 cone Beam CT dentaire de max. 90 kV
(Validité : 17/10/2032).
Autorisations d'utilisation : N° AFCN/DR/44145 du 22/05/2012 pour M. MORIMONT Eric (validité : 10 ans).
N° AFCN/857 du 05/03/2014 pour Dr PONTE Estelle (validité : 10 ans).
N° AFCN/DR/44372 du 02/07/2012 pour Dr MOSSERAY Alexandre (validité : 10 ans).
- PV : voir conclusions.
- E. Personnel professionnellement exposé.
Travailleurs déclarés : voir liste tenue à jour par Vinçotte Controlatom.
Autres personnes : les radiologues.
Dosimétrie :) La dosimétrie est assurée par le service de dosimétrie agréé de Vinçotte Controlatom
Service de lecture :) à l'aide de dosimètres OSL.
Contrôle médical : C.E.S.I (Dr OU Pheany échéance agrément : 30/09/2022).
Information du personnel : l'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 – A.R. du 20/07/2001).
Formation Art. 53.2 : en ordre (copie des certificats à conserver à disposition).



Vinçotte est certifié VCA pour ses missions de contrôle physique et radiophysique

Les rapports doivent être consignés dans une farde et conservés pendant 30 ans. Pour les entreprises occupant au moins 50 travailleurs, ils doivent être portés à la connaissance du Comité de Prévention et Protection au travail, lors de la plus proche réunion.

F. Contrôle radiophysique.

Les missions de contrôle radiophysique médicale sont assurées par Physimed : voir conclusions.

G. Remarques - Conclusions :

1. L'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 - A.R. 20.07.2001) : réalisée annuellement par le Dr Morimont.
2. Veuillez nous transmettre le rapport de contrôle radiophysique pour 2020.
3. Afin de finaliser le PV, veuillez nous transmettre les procédure pour approbation.
3. **En cas d'incident, d'accident radiologique ou de perte d'une source, l'exploitant est tenu d'informer en priorité Vincotte Controlatom pour déterminer avec l'expert agréé les modalités de déclaration à l'AFCN (voir les critères applicables du règlement Technique du 17.06.2020).**
4. **Au cours de l'inspection périodique, l'exploitant a été informé de l'AR 'Révision du contrôle physique'. Vous avez jusqu'au 31/12/2020 pour mettre en place un service de contrôle physique en interne et de désigner des agents en radioprotection (RPO) en concertation avec l'expert agréé de contrôle physique. Plus d'informations sur ce changement et les formations organisées par Vincotte Controlatom sont disponibles sur le blog ci-dessous :**
<https://www.vincotte.be/fr/blog/nouvel-a-r-pour-lapplication-du-rgpri-adaptez-votre-organisation-interne>

Salah Kenane
Expert agréé en contrôle physique



Annexe n° : 1

M. Appareil fixe : Table télécommandée GE Prestige SI.
Générateur Polydoros 80S.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : voir remarques.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : N° Ex 01/55 du 05/10/2001 (rapport n° S4F9101005177/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.
1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran(s) : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (DAP).

P. Remarques particulières.
Rappel : Veuillez nous communiquer les références du tube RX.

Depuis le 01.09.2003, un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur (Art. 51.6.2 – A.R. 20.07.2001) (localisation du faisceau).

Annexe n° : 2

M. Appareil fixe : Suspension plafonnrière GE.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : MSN 742 – N° 75382TX2.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : EX 01/55 du 05/10/2001.

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : un rapport radiophysique.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 3

M. Appareil fixe : Mammographe LORAD Selenia (ASY-01419).

Caractéristiques : 35 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 37664-8Z.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : -

P. Remarques particulières.

Le mammographe a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 4

M. Appareil fixe : Mammographe Hologic Selenia Dimensions.

Caractéristiques : 49 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 81314-VO.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 5

M. Appareil fixe : CT Scanner GE Light Speed 16 – Goldseal (270494 CTO2).

Caractéristiques : 140 kV - 600 mA.

Tubes n° : GE Performix – Type MX200 – N° 13928484.

Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.

Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an). Voir remarque 1.

Etude de protection : N° Ex 04/55 du 20/12/2004 (rapport n° 60097761/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.

2) Localisation du faisceau utile : correcte.

3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.

4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.

5) Ecran : en ordre.

6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.

7) Distance foyer-peau : en ordre.

8) Rayonnements de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (CTDI).

P. Remarques particulières.

1) Protection du local (étude Ex 04/55) :

- La vitre plombée a été prolongée du point F au point G (paroi D1 – voir plans) par une porte coulissante plombée (2 x 1 mm Pb) : en ordre.

2) Un nouveau tube a été installé le 07/05/2019.

Annexe n° : 6

M. Appareil : Ostéodensitomètre HOLOGIC Explorer (Discovery C, W).

- 1) Caractéristiques : 140 kV - 10 mA.
- 2) Tube RX : LOHMANN 160/25 HA 10 Deg - N° 160 72464Z.
- 3) Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

- 1) Zone contrôle : limitée à la salle d'examen.
- 2) Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Mesure de diffusé sur fantôme lombaire (DXA Quality Control n° 20180).

- Mode par défaut :
 - Au bord axial de la table : 80 μ Sv/h.
 - Au bord longitudinal de la table : 10 μ Sv/h.
 - Au poste de commande : 3 μ Sv/h.

⇒ Si vous restez à proximité du patient pendant un examen, le port du tablier est recommandé.

Annexe n° : 7

M. Appareil fixe : Radiographie dentaire panoramique et téléradiographie SOREDEX
Cranex Excel Ceph (2 tubes RX).

Caractéristiques : 81 kV - 10 mA - 19 s. (P)/3,2 s. (T).
Tubes n° : OPX 105 - N° 720024 (P) et N° 720683 (T).
Approbation : CE 537.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile	: -
2) Localisation du faisceau utile	: -
3) Filtration du faisceau utile	: -
4) Commande et limitation du temps d'irradiation	: -
5) Ecran et/ou distance	: -
6) Tablier(s)	: -
7) Distance foyer-peau	: -
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m	: -
9) Système d'évaluation de la dose patient	: -

P. Remarques particulières.
Le panoramique a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 8

M. Appareil fixe : Cone Beam Planmeca – Promax 3D.

Caractéristiques : 90 kV - 14 mA.
Tubes n° : Toshiba type D-054SB – C – S/N : 3G27451.
Approbation : CE 598.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran et/ou distance : en ordre.
6) Tablier(s) : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : inférieurs à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : affiché (DAP + CTDI).

P. Remarques particulières.

-

Annexe 16

**VINÇOTTE SA**

Business Unit Controlatom - Organisme agréé pour les contrôles nucléaires
Jan Olieslagerslaan 35 • 1800 Vilvoorde • Belgique
tél: +32 2 674 51 20 • controlatom@vincotte.be

N/réf. : 7947/501/1160740

Rapport n° : 13597118

Date : 19/11/2019

Effectué par : Salah Kenane

Approuvé par : Luc Desmet

CENTRE DE RADIOLOGIE DE RIXENSART
A l'Attention de Mr le Docteur MORIMONT E.

Avenue John Kennedy, 5

1330 RIXENSART

RAPPORT DE CONTRÔLE PHYSIQUE - RADIATIONS IONISANTES - A.R. DU 20/07/2001

- A. Siège d'exploitation visité : Idem.
Implantation : Rez-de-chaussée.
Plan des lieux : Affiché.
- B. Responsable :)
Préposé à la surveillance :) Docteur MORIMONT E.
- C. Installations contrôlées : 6 tubes RX de diagnostic médical.
Radiologie : Table télécommandée SIEMENS Siregraph D2M (125 kV).
Suspension SIEMENS (125 kV).
Cone Beam (90 kV).
Lightspeed Goldseal : CT Scanner GE (140 kV) : réception de contrôle physique.
Sénologie : Mammographe HOLOGIC/LORAD SELENIA (35 kV) (non contrôlé).
Ostéodensitométrie : HOLOGIC Explorer (140 kV).
- D. Autorisation d'exploitation : N° AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 pour :
- 2 RX fixes de max. 150 kV
- 1 CT-Scan de max. 140 kV
- 1 mammographe de max. 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max. 140 kV
- 1 cone Beam CT dentaire de max. 90 kV
(Validité : 17/10/2032).
Autorisations d'utilisation : N° AFCN/DR/44145 du 22/05/2012 pour M. MORIMONT Eric (validité : 10 ans).
N° AFCN/857 du 05/03/2014 pour Dr PONTE Estelle (validité : 10 ans).
N° AFCN/DR/44372 du 02/07/2012 pour Dr MOSSERAY Alexandre (validité : 10 ans).
- PV : en cours.
- E. Personnel professionnellement exposé.
Travailleurs déclarés : voir liste tenue à jour par Vinçotte Controlatom.
Autres personnes : les radiologues.
Dosimétrie :) La dosimétrie est assurée par le service de dosimétrie agréé de Vinçotte Controlatom
Service de lecture :) à l'aide de dosimètres OSL.
Contrôle médical : C.E.S.I (Dr OU Pheany échéance agrément : 30/09/2022).
Information du personnel : l'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 – A.R. du 20/07/2001).
Formation Art. 53.2 : en ordre (copie des certificats à conserver à disposition).



Vinçotte est certifié VCA pour ses missions de contrôle physique et radiophysique

Les rapports doivent être consignés dans un dossier et conservés pendant 30 ans. Pour les entreprises occupant au moins 50 travailleurs, ils doivent être portés à la connaissance du Comité de Prévention et Protection au travail, lors de la plus proche réunion.

F. Contrôle radiophysique.

Les missions de contrôle radiophysique médicale sont assurées par Physimed : en ordre pour 2018.

G. **Remarques - Conclusions :**

1. L'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 - A.R. 20.07.2001) : réalisée annuellement par le Dr Morimont.
2. L'installation de l'annexe 4 était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.
3. A l'entrée des zones contrôlées et dans les salles d'attente, il convient d'informer clairement les femmes enceintes des risques d'exposition aux radiations ionisantes : à mettre en ordre pour la cabine 3.

Salah Kenane

Expert agréé en contrôle physique



Annexe n° : 1

M. Appareil fixe : Table télécommandée GE Prestige SI.
Générateur Polydoros 80S.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : voir remarques.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : N° Ex 01/55 du 05/10/2001 (rapport n° S4F9101005177/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.
1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran(s) : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (DAP).

P. Remarques particulières.
Rappel : Veuillez nous communiquer les références du tube RX.

Depuis le 01.09.2003, un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur (Art. 51.6.2 – A.R. 20.07.2001) (localisation du faisceau).

Annexe n° : 2

M. Appareil fixe : Suspension plafonnrière GE.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : MSN 742 – N° 75382TX2.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : EX 01/55 du 05/10/2001.

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : un rapport radiophysique.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 3

M. Appareil fixe : Mammographe LORAD Selenia (ASY-01419).

Caractéristiques : 35 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 37664-8Z.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : -

P. Remarques particulières.

Le mammographe a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 4

M. Appareil fixe : Mammographe Hologic Selenia Dimensions.

Caractéristiques : 49 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 81314-VO.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : voir remarques.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Cette installation était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.

Annexe n° : 5

M. Appareil fixe : CT Scanner GE Light Speed 16 – Goldseal (270494 CTO2).

Caractéristiques : 140 kV - 600 mA.

Tubes n° : GE Performix – Type MX200 – N° 13928484.

Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.

Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an). Voir remarque 1.

Etude de protection : N° Ex 04/55 du 20/12/2004 (rapport n° 60097761/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.

2) Localisation du faisceau utile : correcte.

3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.

4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.

5) Ecran : en ordre.

6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.

7) Distance foyer-peau : en ordre.

8) Rayonnements de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (CTDI).

P. Remarques particulières.

1) Protection du local (étude Ex 04/55) :

- La vitre plombée a été prolongée du point F au point G (paroi D1 – voir plans) par une porte coulissante plombée (2 x 1 mm Pb) : en ordre.

2) Un nouveau tube a été installé le 07/05/2019.

Annexe n° : 6

M. Appareil : Ostéodensitomètre HOLOGIC Explorer (Discovery C, W).

- 1) Caractéristiques : 140 kV - 10 mA.
- 2) Tube RX : LOHMANN 160/25 HA 10 Deg - N° 160 72464Z.
- 3) Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

- 1) Zone contrôle : limitée à la salle d'examen.
- 2) Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Mesure de diffusé sur fantôme lombaire (DXA Quality Control n° 20180).

- Mode par défaut :
 - Au bord axial de la table : 80 μ Sv/h.
 - Au bord longitudinal de la table : 10 μ Sv/h.
 - Au poste de commande : 3 μ Sv/h.

⇒ Si vous restez à proximité du patient pendant un examen, le port du tablier est recommandé.

Annexe n° : 7

M. Appareil fixe : Radiographie dentaire panoramique et téléradiographie SOREDEX
Cranex Excel Ceph (2 tubes RX).

Caractéristiques : 81 kV - 10 mA - 19 s. (P)/3,2 s. (T).
Tubes n° : OPX 105 - N° 720024 (P) et N° 720683 (T).
Approbation : CE 537.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran et/ou distance : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : -
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : -

P. Remarques particulières.

Le panoramique a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 8

M. Appareil fixe : Cone Beam Planmeca – Promax 3D.

Caractéristiques : 90 kV - 14 mA.
Tubes n° : Toshiba type D-054SB – C – S/N : 3G27451.
Approbation : CE 598.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran et/ou distance : en ordre.
6) Tablier(s) : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : inférieurs à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : affiché (DAP + CTDI).

P. Remarques particulières.

-

Annexe 17

Rapport de contrôle de qualité radiophysique

Table télécommandée

Arrêté Royal du 25/07/2011, du 17/05/2007, et du 20 juillet 2001 art 51.6.5

Docteur Morimont

- / Radiologie / RX

Table télécommandée / GE / Prestige SI / -



En date du jour du contrôle de qualité,

lundi 16 décembre 2019

Conclusion:

Feux:



L'installation reprise ci-dessus, répond aux normes nationales et internationales d'acceptabilité, sous réserve d'éventuelles remarques repris dans ce rapport

Remarque(s) :

Etat :

Conforme

Si l'installation ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité, l'exploitant prend les mesures correctives nécessaires de sorte que l'appareil soit conforme dans un délai le plus court possible. L'exploitant fournit au radiophysicien, la preuve que les mesures correctives ont été entreprises.

Néant

Optimisation(s) :



Les mesures ont été réalisées en fonction : du type, de la conception, et des caractéristiques de l'installation, et de l'utilisation de celle-ci.

- La concordance entre le champ RX et champ lumineux peut être optimisé.
- La linéarité de la tension du tube en fonction de la charge, peut être optimisé.
- Le débit de dose à la distance foyer...capteur peut être optimisé.
- Le débit de dose à l'entrée d'un fantôme 25 cm peut être optimisé.

Observation(s) :

Cadre :

+ Visite réglementaire annuelle + . + .

Ce rapport constitue le contrôle radiophysique de l'installation (Radioprotection du patient lors des expositions à des fins médicales).
Concernant les documents qui concernent les expositions professionnelles, n'oubliez pas de contacter le service de contrôle physique.

Il convient d'archiver ce rapport pour une période de 30 ans min.

Nom du fichier:

QCRX-Morimont-tabletele-16122019

Sébastien Bontemps

Sébastien Bontemps

JL Greffe

Expert en radiophysique médicale agréé

Greffe Jean-Louis

Contrôle et Etude Radiophysique

Données administratives:

Voici les différentes parties du rapport radiophysique de l'installation:

- p1 Conclusion, remarque(s), optimisation(s), et observation(s):
- p2 Données administratives
- p3 Caractéristiques des appareils
- p4 Recommandations
- p4 Constatations:
- p5-6 Paramètres contrôlés et suivi dans le temps:
- p7 Annexe: les différentes mesures et résultats (non exhaustives)

- * Etude de la qualité du tube. § 1
- * Utilisation du tube à rayons X en mode scopie. § 2
- * Etude de la dosimétrie patient. § 3
- - -
- * Utilisation du tube à rayon X en mode graphie. § 4

<u>Institution:</u>	Docteur Morimont		
<u>Nature et objet de l'établissement</u>	Cabinet de radiologie		
<u>Service:</u>	Radiologie		
<u>Localisation:</u>	n°	5	Avenue John Kennedy
<u>Commune:</u>	CP	B 1330	Rixansart
<u>Local:</u>			RX
<u>Type d'appareil</u>			Appareil de radiographie médical
<u>Modalité d'utilisation</u>			Fixe
<u>Application</u>			Procédures radiologiques médicales
<u>Responsable:</u>	Responsable: Dr Morimont		
	Personne de contact: Dr Morimont		
	Organisme agréé de contrôle: AIB Vinçotte Controlatom		
<u>Date du contrôle de qualité</u>	lundi 16 décembre 2019		
<u>Fichier Dicom reçu le</u>	28-12-2019		
<u>Nom, ID, DN du fichier sur la console d'acquisition</u>	qc/physimed/ima	123456789	1-01-2000
	Nom	ID	DN



Caractéristiques des appareils contrôlés:

Table télécommandée

Marque	Type	n° du modèle	Année
GE	Prestige SI		01-02-99
Tube GE	RSN 742	8547TX5	01-01-16
Générateur GE	MPH		

Système de dosimétrie :

Oui

IBA

120 131 ETH

01A00115

08-07-05

Système d'imagerie :

Num DR

Capteur

Konica Minolta

NeroDR

AeroDR P 51 n° A6C5 00376

Caractéristiques des appareils de contrôles:

Type d'appareil	Marque	Type	n° de série	Date de validité
Electromètre	Radcal	AGMS DM+ Diag Mam	48 1094	21-11-19
		AccuGold v 2.41.1.01 / AccuGold Excel v 2.01.1375		
Détecteur	Radcal	AGMS DM+	43 0817	21-11-19
		Chambre d'ionisation 10x6 6	03 1412	21-11-19
		Chambre d'ionisation plate 10x6 60	07 0772	21-11-19
		Chambre d'ionisation 10x6 3CT	05 1157	21-11-19
		-	-	-

Fantôme	Leeds test phantom	FL18	194
Fantôme	Leeds test phantom	TO 12	59
Fantôme	Star test pattern	type 9/1,0	-
Fantôme	Wellhofer Dosimetrie	Testplatte ETR-1	88 8850
Fantôme	Artimis	CD RAD 2.0	8028
Fantôme	Quart	Dent/digitest 2.0	4534
Règle en croix en pmma	-	-	-
HVL MAM/RAD	-	-	1901017



Recommandations

Dans le cadre de ce rapport, des mesures ont été réalisées pour permettre d'obtenir par principe d'optimisation, une image radiologique de qualité optimale, tout en réduisant au maximum les doses reçues par le patient. Lorsqu'un système permettant l'évaluation de la dose intégrée au patient est présent, une évaluation de celui-ci est réalisée.

Le rapport détaillé des mesures est disponible, et sauvegardé dans un Registre (AR du 20 juillet 2001 et du 17 mai 2007 et art 51.6.5).

Le rapport doit être conservé pendant au moins 30 ans (Arrêté de l'AFCN, la dosimétrie des patients, 28/9/2011, art 4)

Les contrôles de qualité sont effectués en respectant les normes internationales demandées (AR du 17 mai 2007 art 81.6.5).

Les contrôles de qualité sont effectués en respectant les critères d'acceptabilité de l'AR du 25 juillet 2011.

Les contrôles de qualité respectent les documents européens RP91 et RP162 (oct 2012), ainsi que la législation nationale

"Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations."

Dans les cas d'urgence, les rapports sont envoyés immédiatement aux autorités nucléaires.

En fin d'année, un résumé est envoyé à l'organisme agréé et à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, AR 20/07/2001 art 51.6.5.

Constatations:

Les mesures de contrôle de qualité ont été réalisées en fonction :

du type, de la conception, et des caractéristiques de l'installation, d'appareil.
de l'utilisation de l'appareil.

CE

Présence du marquage CE, conforme aux dispositions de l'AR du 17 mai 2007 art 51.6.1.:

ok

Présence d'un système permettant l'évaluation de la dose au patient

ok

au cours de la procédure radiologique AR du 17 mai 2007 art 51.6.2. §1:

Lors de fluoroscopie, présence d'un dispositif de contrôle du débit de dose :

ok

avec intensificateur d'image AR du 17 mai 2007 art 51.6.2. §2 :

ok

Présence d'équipement radiologique spécifique ou de paramètres appropriés,

lors d'expositions concernant les enfants, ou un dépistage,

ou de la radiologie interventionnelle AR du 17 mai 2007 art 51.6.2. §3.

ok

Lors de l'activation des rayons X:

Présence d'un signal lumineux

ok

Présence d'un signal sonore

ok

L'environnement et la chaîne d'imagerie sont en ordre.

La mise en place de l'étude de dose patient est en cours de réalisation.

Arrêté de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire concernant la dosimétrie des patients, 28/9/2011

⋮

Art 51.6.2 Tous les équipements de radiodiagnostic pour personnes,

à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-orale doivent être équipés, lorsque ces dispositifs sont disponibles sur le marché,

d'un système permettant l'évaluation de la dose intégrée au patient au cours de la procédure radiologique.

elles entrent en vigueur 5 ans après le jour de la publication de l'arrêté, en ce qui concerne les équipements existants.

Il peut exister plusieurs méthodes de détermination de la dose patient, notamment:

(Arrêté de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire concernant la dosimétrie des patients, 28/9/2011).

Soit l'utilisation d'un mesureur de dose produit dose-surface (DAP) (après calibration)

Soit en travaillant selon des procédures strictes (qui définissent les kV, la distance, le « field-of-view » et les mAs),

ce qui permet de calculer la dose d'entrée en se basant sur des mesures du rendement du tube.

Ces procédures doivent être approuvées (signature requise) tant par le médecin responsable que par le radiophysicien médical.

⋮



Paramètres contrôlés et suivi dans le temps:

Production et contrôle des rayons X.		Mesures		RP162		Belg		Optimisation		§		Evaluation	
Géométrie - Alignement		2017	2018	2019				moy ± sd	moy2018±			Normes	Suivi
Alignement extrémité du RX et champ lumineux (%)		0,0	1,2	0,8	<1	<1		0,3	0,3	1	1	ok	
Alignement croisillon et centre du champ lumineux (%)		0,1	0,1	0,1	<2	<1		0,1	0,2	1	1	ok	
Alignement centre RX et centre récepteur image (%)		-	-	-	<1	<1		0,5	0,6	1	1	ok	
Orthogonalité du faisceau (°)		<1,5	<1,5	<1,5	<1,5	<1,5		-	-	1	1	ok	
Collimation auto		ok	ok	ok				-	-	1	1	ok	
Alignement extrémité du RX et le récepteur (%)		-	1,03	1,03	<2	<2		0,4	0,4	1	1	ok	
Alignement centre champ lum et centre récepteur image (%)		-	-	-	<1	<1		-	-	1	1	ok	
Alignement centre RX et centre récepteur image (%)		-	-	-	<2	<2		-	-	0	0	ok	
Grille (présence d'artefacts à 50 kV)		non	non	non	non	non		-	-			ok	
Grille mobile (visibilité des lames)		non	non	non	non	non		-	-			ok	
Tension appliquée au tube													
Exactitude de la tension du tube (%)		-1,8	3,2	2,8	<10	<10	*	4,0	2,8	1	3	ok	
Reproductibilité de la tension du tube (%)		0,5	0,1	0,0	<5	<5	*	0,2	0,5	1	3	ok	
Linéarité de la tension du tube en fonction de la charge.		-	1,7	1,5	-	-		0,5	0,4	1	3	Opt	
Variation de la tension du tube en f(courant) (%)		-	1,6	1,6	<10	<10		1,7	1,1	1	3	ok	
Dose et débit de dose													
Rendement (microGy/mAs à 1m) pour une tension de (kV)		-	59,1	60,1	>25	>25	*	57,5	12,7	1	4	ok	
Rendement du tube: Reproductibilité (%)		0,6	0,0	0,0	<20	<10	*	0,3	1,0	1	4	ok	
Rendement du tube en fonction de la charge (CTP).		-	1,0	1,0	<20	<20		0,0	0,0	1	4	ok	
Linéarité du rendement du tube (%)		-	0,0	0,0	<20	<20		0,0	0,1	1	4	ok	
Rendement du tube en fonction du courant (%).		-	0,0	0,0	<15	<15		0,0	0,1	1	4	ok	
Dose in d'un fant. de 11 cm pmma (Poumon)(mGy)		-	-	0,1	<0,3	<0,3	*	0,1	0,1	3	2	ok	
Dose in d'un fant. de 20 cm pmma (Abdomen)(mGy)		1,7	-	1,2	<5	<5		1,3	1,0	3	2	ok	
Débit de dose à la distance foyer_détecteur (mGy/s)		0,1	6,8	7,0				0,5	0,3	2	1	Opt	
Débit de dose à l'entrée de l'ampli (microGy/s)		-	-	-				27,1	12,8	2	1	Opt	
Débit de dose à l'entrée d'un fantôme 25cm (mGy/min)		27,8	36,1	29,2	<100	<100	**	3,2	0,4	3,5	0,6	ok	
Filtration totale: Couche de demi-atténuation (mmAl)		4,3	3,1	3,0	>2,5	>2,5	*	-2,3	8,9	1	6	ok	
Vérification de la calibration DAP		14,0	-	-	<20	<20							
Temps d'irradiation													
Exactitude du Temps d'exposition pour 100ms (%)		-5,0	0,6	0,9	<5	<5	*	-0,1	1,3	1	5	ok	
Exactitude du Temps d'exposition pour <50ms (%)		0,9	1,2	1,6	<30	<10		1,6	4,8	1	5	ok	
Exactitude du Temps d'exposition pour <20ms (%)		1,7	2,9	4,0	<30	<20		2,9	7,4	1	5	ok	
Reproductibilité du temps d'irradiation.		-	0,0	0,0	<10	<10		0,2	0,5	1	5	ok	
Minuterie (min)		5	5	5	<5	<5		5,0	0,0			ok	
Qualité de l'image													
Reproductibilité des pixels (%)		-	-	-	<10	<10		-	-	4	3		
Indice d'exposition linéaire (LEI) (microGy)		-	-	-	<5	<5		-	-	4	3		
Indice d'exposition linéaire (LEI) f(épaisseur) (%)		-	-	-	<20	<20		-	-	4	4		
Résolution spatiale avec 20 cm pmma en graphie (lp/mm)		1,6	-	-	>1,6	>1,6	**	1,5	0,4	4	4		
Qualité de l'image: Résolution en mode scopie (lp/mm).		2,5	1,6	1,8	>0,8	>0,8	**	1,3	0,2	2	1	ok	
Qualité de l'image: Seuil de Contraste en mode scopie (%).		1,6	1,8	1,6	<4	<4	**	1,1	0,4	2	1	ok	

*** Résultats de contrôle de qualité sur 58 tables télécommandées **: Jean Louis Greffé (Radiophysicien CHU Charleroi), Christian Hunin (FANC), Dr Christian Delcourt (service de radiologie CHU Charleroi), au congrès de la SFPM à Lyon, juin 2006.
**** Table télécommandée, dosimétrie et qualité d'image **: J-L Greffé (CHU Charleroi), Sébastien Bontemps (CN Tihange), Christian Hunin (BP Protec), Dr Christian Delcourt (CHU Charleroi), au congrès de la SFPM à Marseille, juin 2008.

Annexe: les différentes mesures et résultats

1 Etude de la qualité du tube.

1 1 Géométrie du champ d'irradiation

Concordance champ lumineux, champ d'irradiation

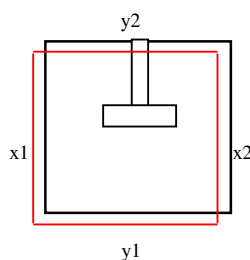
Mode graphie

Gros Foyer

Décalage champ RX / champ lumineux (mm)

Position x1 -8,0

Position x2 -2,0



Décalage champ RX / champ lumineux (mm)

Position y1 -6,0

Position y2 0,0

Ecart à la dimension du champ affiché suivant l'axe x1_x2 (mm)

Ecart à la dimension du champ affiché suivant l'axe y1_y2 (mm)

Dimension mesurée du champ lumineux 41,4 34,0 cm²

1 2 Distance Source patient

Distance mesurée Source table (cm) = 97

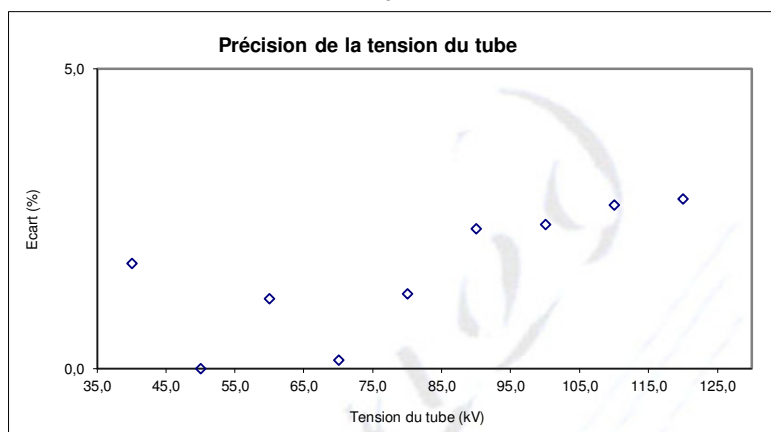


1 3 Tension du tube.

1 3 1 Exactitude et précision de la tension du tube.

Courant = 100 mA Gros Foyer
Temps d'exposition = 100 ms
Charge = 10 mAs

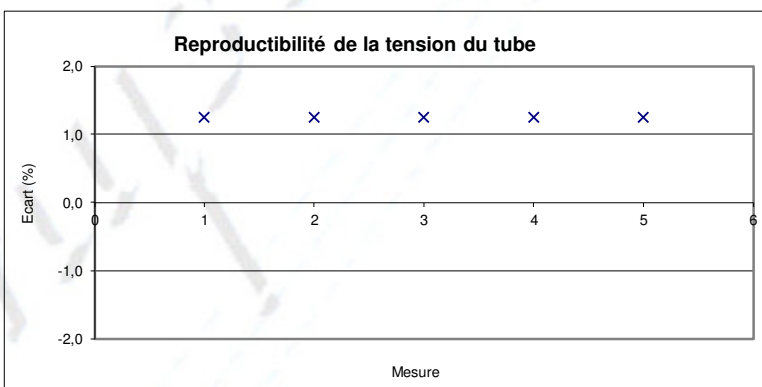
Tension du tube (kV)		Ecart	
Prescrit	Mesuré	(kV)	(%)
40,0	40,7	0,7	1,8
50,0	50,0	0,0	0,0
60,0	60,7	0,7	1,2
70,0	70,1	0,1	0,1
80,0	81,0	1,0	1,3
90,0	92,1	2,1	2,3
100,0	102,4	2,4	2,4
110,0	113,0	3,0	2,7
120,0	123,4	3,4	2,8
Moyenne		1,6	1,6
Ecart max		3,4	2,8



1 3 2 Reproductibilité et répétabilité de la tension du tube.

Courant = 100 mA Gros Foyer
Temps d'exposition = 200 ms
Charge = 10 mAs

Tension du tube		Ecart	
Prescrit (kV)	Mesuré (kV)	(kV)	(%)
80	81,0	1,0	1,3
80	81,0	1,0	1,3
80	81,0	1,0	1,3
80	81,0	1,0	1,3
80	81,0	1,0	1,3
Moyenne		1,0	1,3
Médiane			
Ecart type		0,00	0,0
Ecart moyen		0,00	



1 3 3 Linéarité de la tension du tube en fonction de la charge.

Tension du tube (kV):		80.0
Charge (mAs)	Tension du tube mesuré (kV)	
2	84,1	
5	81,3	
10	81,0	
20	81,00	
50	81,0	
80	81,3	
Moyenne (kV)		81,6
Ecart-type		1,23

Ecart (kV)	Ecart (%)
4,1	5,0
1,3	1,6
1,0	1,2
1,0	1,2
1,0	1,2
1,3	1,6

1,5

$$\text{Ecart (\%)} = \left| \frac{\text{valeur mesurée} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \right| * 100$$



1 3 4 Reproductibilité de la tension du tube en fonction de l'intensité du courant.

Tension du tube (kV): 80,0

Temps d'irradiation (ms): 100

Intensité du courant (mA)	Tension du tube mesuré (kV)
100	81,0
200	81,2
400	81,3

Moyenne 81,2

Ecart maximum

Ecart (kV)	Ecart (%)
1,0	1,2
1,2	1,5
1,3	1,6

1,4

1,3 0,2



1 4 Rendement du tube

1 4 1 Ampleur du rendement du tube.

$$= Dosis * \frac{D_1^2}{D_0^2} * \frac{1}{mAs}$$

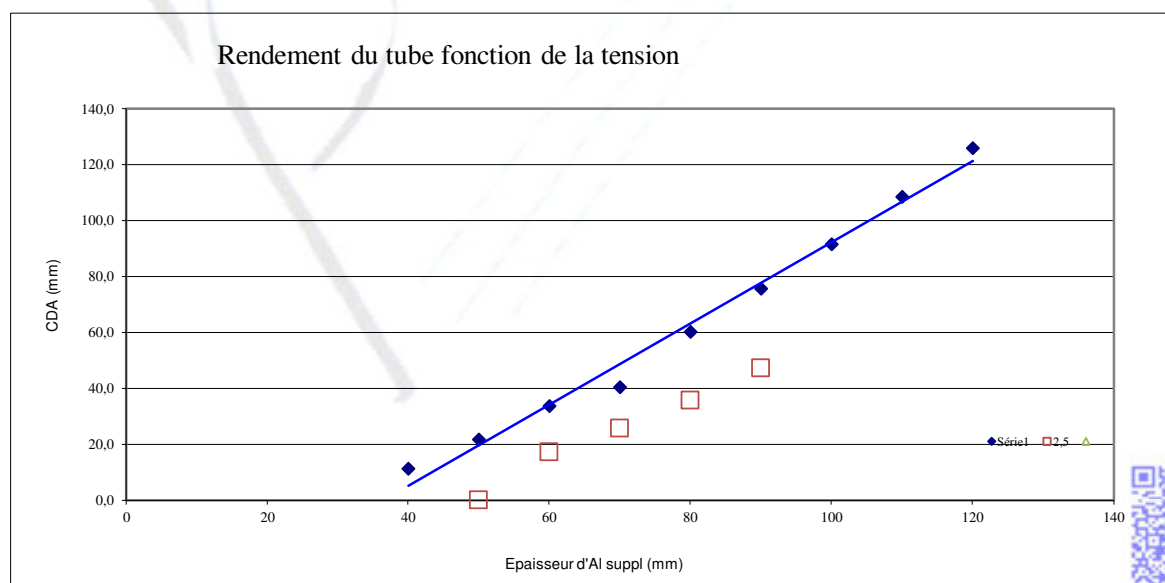
Courant = 100 mA
Temps d'exposition = 100 ms
Charge = 10 mAs
Filtration additionnelle = -

Sans filtration additionnelle:

Tension (kV)	Dose (microGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	
40	120,7	11,2	
50	233,9	21,7	> 10
60	362,4	33,7	> 15
70	434,4	40,4	> 20
80	649,0	60,3	> 25
90	814,5	75,7	> 30
100	985,0	91,5	
110	1168,0	108,5	
120	1355,0	125,9	

Avec une filtration additionnelle de:

Tension (kV)	Dose (microGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	
50	-	-	> 4
60	186,0	17,3	> 7
70	276,6	25,7	> 10
80	384,0	35,7	> 13
90	508,2	47,2	> 17



1 4 2 Reproductibilité du rendement du tube, à court terme.

Tension du tube (kV): 80,0

Gros Foyer

	Dose mesurée (μGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
1	1293,0	60,08	0,0
2	1292,0	60,03	0,0
3	1292,0	60,03	0,0
4	1292,0	60,03	0,0
5	1293,0	60,08	0,0

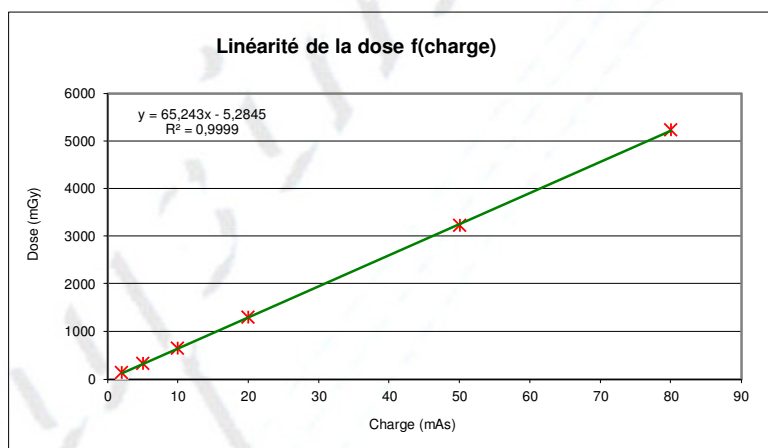
$$\text{Ecart} = \left| \frac{\text{Rendement du tube mesuré} \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}} \right) - \text{Rendement du tube moyen} \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}} \right)}{\text{Rendement du tube moyen} \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}} \right)} \right| * 100$$

Moyenne	60,05	
Médiane	60,03	
Ecart-type	0,03	0,0
Ecart moyen	0,02	

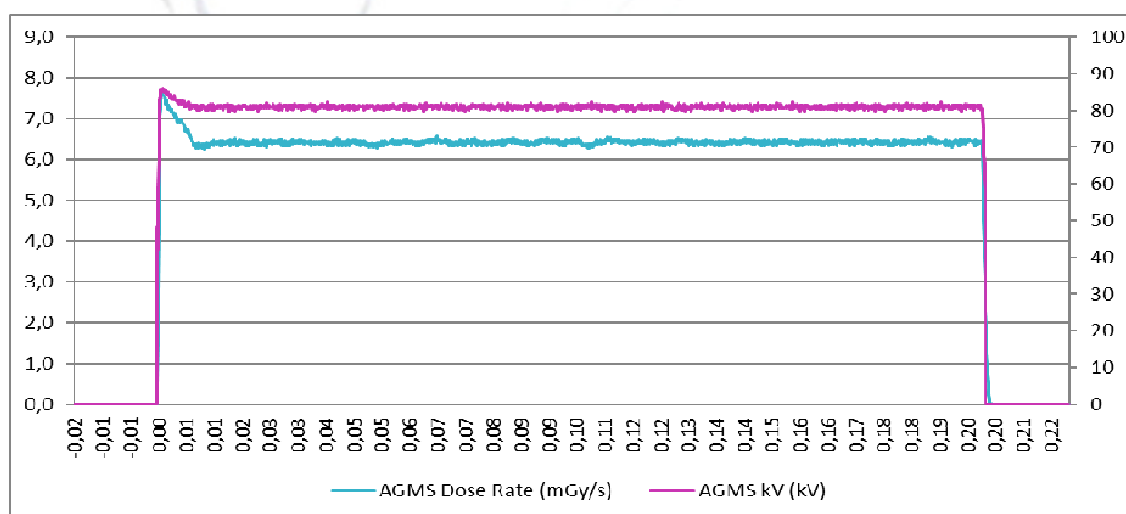
1 4 3 Linéarité de la dose en fonction de la charge.

Charge (mAs)	Dose mesurée (microGy)	Dose normalisée par mAs	Ecart (mAs)
2	135,1	67,55	2,14
5	327,4	65,48	0,07
10	649,0	64,90	-0,51
20	1292,4	64,62	-0,79
50	3225,0	64,50	-0,91
80	5235,0	65,44	0,02

Moyenne	65,41	
Médiane	65,41	
Ecart-type	1,12	1,72
Ecart moyen	0,74	
Coefficient de corrélation R ²	1,000	



Evolution de la tension et du débit de dose en fonction du temps d'irradiation:



1 4 4 Proportionnalité du rendement du tube.

Avec un courant de 400mA et une tension de 80 kV

Temps (ms)	Dose _{mes} (μGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
50	1310,0	60,87	-0,1
100	2617,0	60,80	0,0
200	5235,0	60,81	0,0

Moyenne 60,83

Ecart-type 0,04 0,1

1 4 5 Reproductibilité en fonction du courant.

Courant (mA)	Dose _{mes} (μGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
100	649,0	60,31	-0,5
200	1307,0	60,73	0,2
400	2617,0	60,80	0,3

Moyenne 60,61 0,0

Ecart maximum 60,80 0,5

1 4 6 Linéarité du rendement du tube en fonction du courant et du temps d'irradiation pour une charge constante.

Tension du tube (kV): 80,0 20 mAs				
Courant (mA)	Temps (ms)	Dose _{mes} (μGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
200	100	1307,0	60,73	0,3
400	50	1310,0	60,87	0,5
100	200	1292,4	60,05	-0,8

Moyenne 60,55

Ecart maximum 0,8

Ecart-type 0,44 0,72



1 5 Temps d'irradiation.

A. Précision du temps d'irradiation.

Tension du tube (kV): 80,0

Gros Foyer

Temps (ms)		Ecart (%)	
Prescrit	Mesuré		
20,0	20,8	3,9	< 20 %
50,0	50,8	1,6	< 10 %
100,0	100,9	0,9	< 5 %
200,0	200,9	0,4	
500,0	501,0	0,2	

Ecart Maximum 0,0

B. Reproductibilité du temps d'irradiation.

Tension du tube 80,0

Temps (ms)		Ecart (%)
Prescrit	Mesuré	
200,0	200,9	0,4
200,0	200,9	0,4
200,0	200,9	0,4
200,0	200,9	0,4
200,0	200,9	0,4

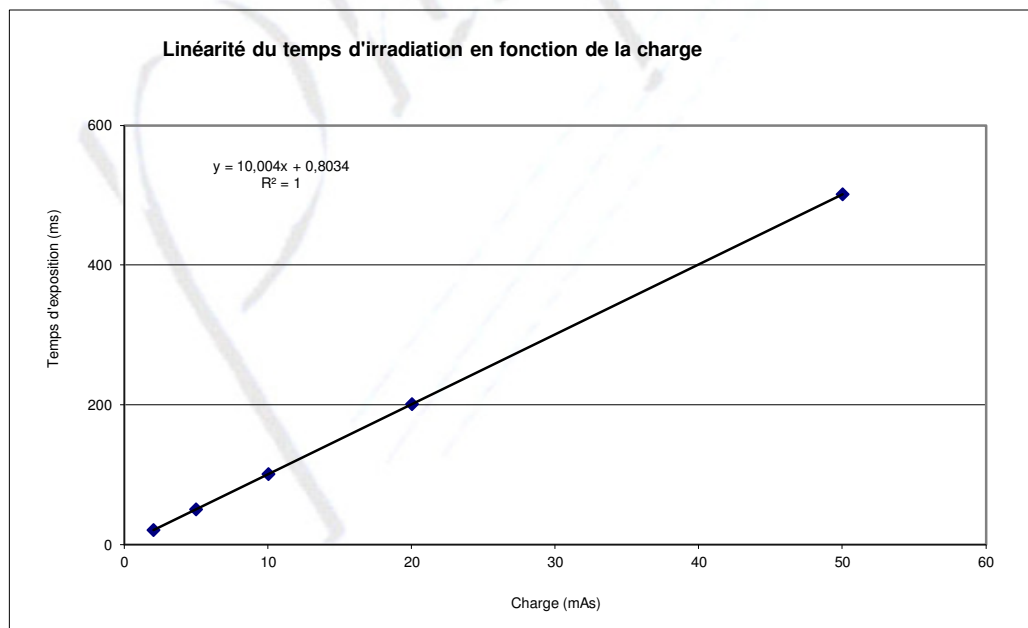
Moyenne 200,9

Ecart type (%) 0,0

C. Linéarité du temps d'irradiation en fonction de la charge.

Tension du tube (kV): 80,0

Charge (mAs)	Temps mesuré (ms)
2	20,8
5	50,8
10	100,9
20	200,9
50	501,0



Coefficient de corrélation R^2 1,000

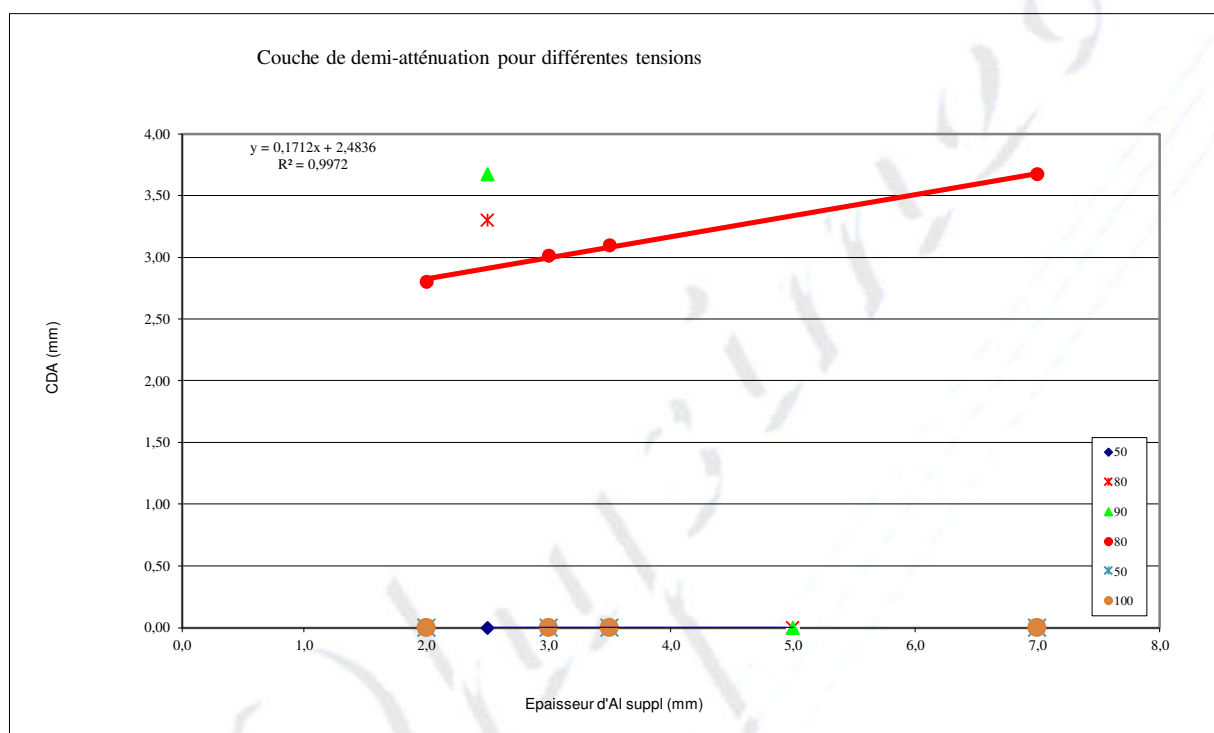


1 6 Détermination de la couche de demi atténuation (CDA).

$$HVL = \frac{x_1 \cdot \ln(2 \cdot D_2 / D_0) - x_2 \cdot \ln(2 \cdot D_1 / D_0)}{\ln(D_2 / D_1)}$$

En mode
CDA (mm Al) 3,4
Filtration (mm Al) 2,9
pour une tension (kV) 87

Graphie
CDA (mm Al) 3,0
Filtration (mm Al) 2,9
pour une tension (kV) 80



Tension (kV)	Al suppli (mm)	CDA mesuré (mm)	Filtration (mm)
80	2,0	2,80	5,03
	3,0	3,01	6,02
	3,5	3,10	6,53
	7,0	3,67	9,94



Couche de demi-atténuation en fonction de la tension

Epaisseur d'Al suppl	Tension	CDA	
	50		
2,5	50	-	
5,0	50	-	> 1,8
	60		
2,5	60	2,60	
5,0	60	-	> 2,2
	70		
2,5	70	3,84	
5,0	70	-	> 2,5
	80		
2,5	80	3,30	
5,0	80	-	> 2,9
	90		
2,5	90	3,67	
5,0	90	-	> 3,2

Tension kV	CDA mm
40	1,52
50	1,99
60	2,35
70	2,73
80	3,02
90	3,44
100	3,82
110	4,21
120	4,59
130	-
140	-
150	-

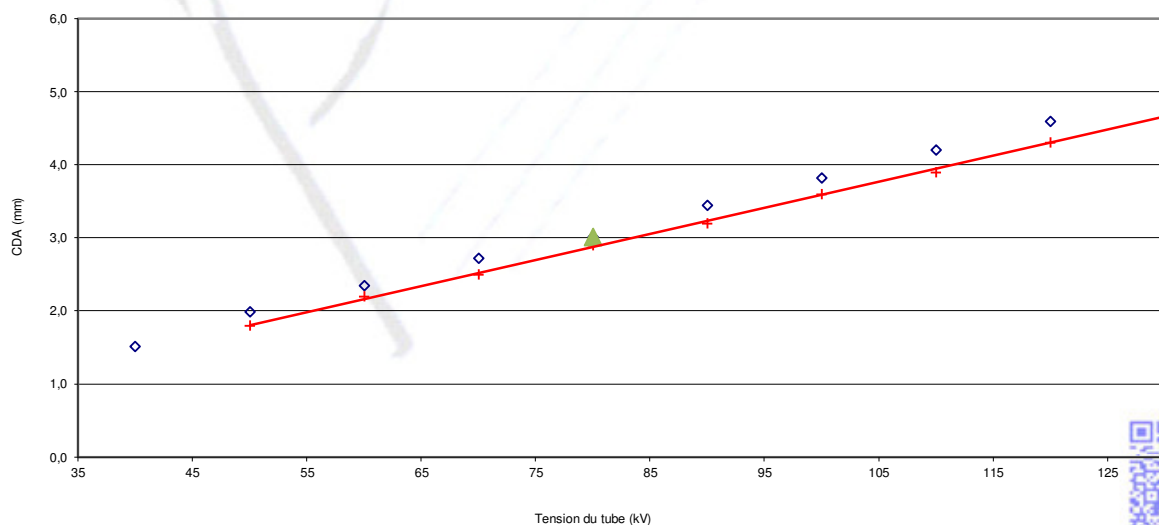
Filtration

mm
2,75
3,11
2,96
3,04
2,95
2,93
2,95
2,96
2,96

CDA *
1,8
2,2
2,5
2,9
3,2
3,6
3,9
4,3
4,7
5,0
5,4

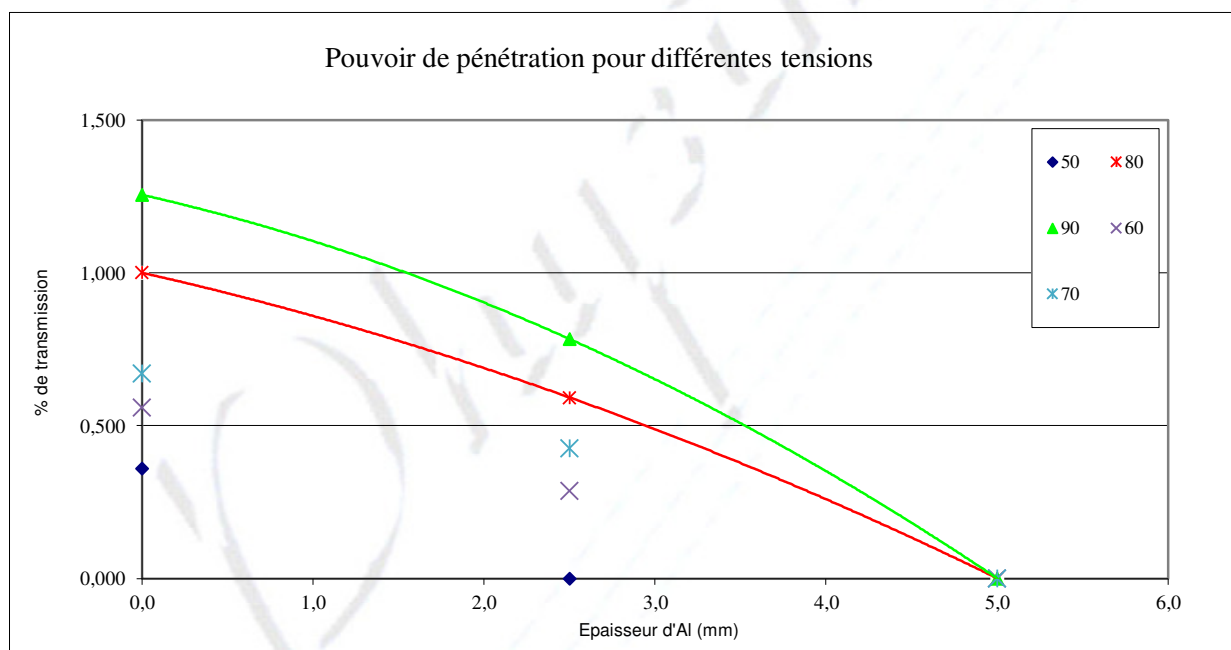
* CDA minimum en fonction du kV pour avoir une filtration totale.
(référence:RP162 European Commission)

CDA en fonction de la tension du tube



1 7 Pouvoir de pénétration.

Tension (kV)	Epaisseur suppl (mm Al)	Dose sortie normalisée		Epaisseur suppl (mm Cu)	Dose sortie normalisée
50	0,0	1,000	0,360		
50	2,5	-	-		
50	5,0	-	-		
60	0,0	1,000	0,558		
60	2,5	0,513	0,287		
60	5,0	-	-		
70	0,0	1,000	0,669		
70	2,5	0,637	0,426		
70	5,0	-	-		
80	0,0	1,000	1,000	0,0	1,000
80	2,5	0,592	0,592	1,0	-
80	5,0	-	-	2,0	-
90	0,0	1,000	1,255		
90	2,5	0,624	0,783		
90	5,0	-	-		



Pour une tension de (kV) 80
 Une charge de (mAs) 20
 Un courant de (mA) 100
 Un temps d'irradiation (ms) 200
 Distance foyer/détecteur (m) 0,96

Dose entrée (μGy) 1292,4



2 Utilisation du tube à rayons X en mode scopie.

2 1 Etude de la scopie: Dose, débit de dose et spectroscopie.

Programme: -

2 1 1 Débit de dose:

	Débit de dose (mGy/s)	Tension (kV)	Intensité (mA)
--	--------------------------	-----------------	-------------------

				Le passage du petit agrandissement 0,922
Grand champ, petit agrandissement	11,06	51	0,4	
Petit champ, grand agrandissement	11,06	51	0,4	0,00

Débit de dose (mGy/min)

Scopie normale

	-
sur 20 cm de plexi (mGy/min)	4,74
sur 25 cm de plexi (mGy/min)	29,24
	-

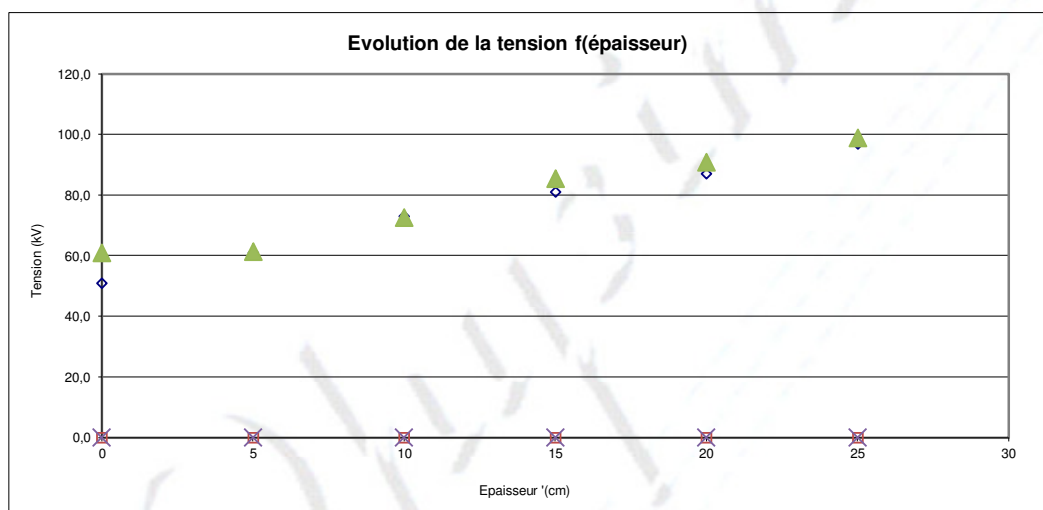


2 2 Etude de la scopie: Vérification de la précision de la tension

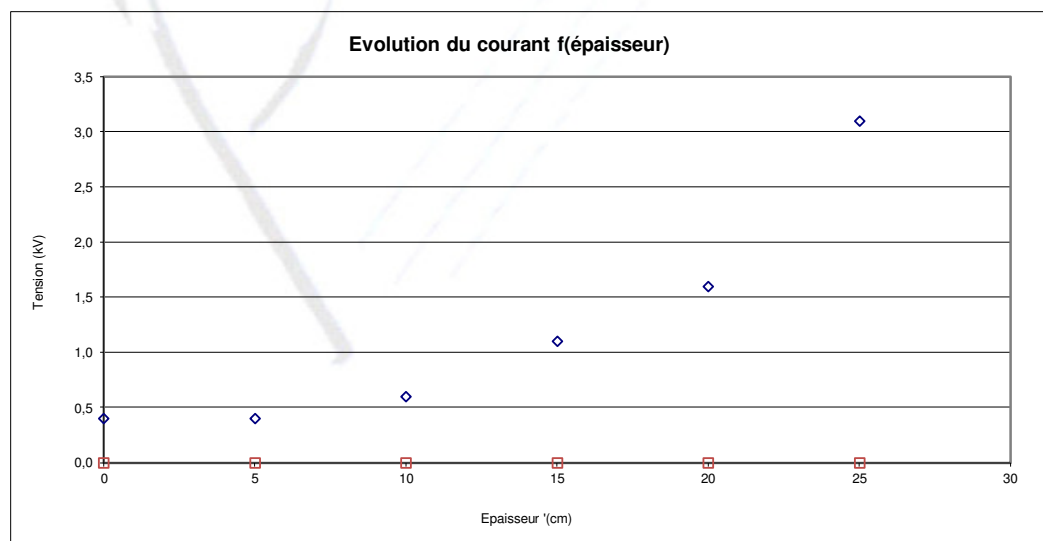
Scopie normale

Epaisseur pmm	Tension (kV)		Courant (mA)	Ecart	
	Affichée	Mesurée		(kV)	(%)
0	51,0	60,9	0,4	9,9	19,4
5	61,0	61,3	0,4	0,3	0,5
10	73,0	72,7	0,6	-0,3	-0,4
15	81,0	85,5	1,1	4,5	5,6
20	87,0	91,0	1,6	4,0	4,6
25	97,0	98,9	3,1	1,9	2,0
Ecart moyen				3,4	5,3
Ecart max				9,90	19,41

2 3 Etude de la scopie: Evolution de la tension fonction de l'épaisseur du fantôme



2 4 Etude de la scopie: Evolution du courant du tube fonction de l'épaisseur du fantôme



2 5 Etude de la scopie: Couche de demi atténuation en fonction de la tension

Scopie normale

Epaisseur pmma	Tension affichée kV	CDA mm	Filtration mm
0	51,0	1,96	1,93
5	61,0	2,40	2,99
10	73,0	2,83	3,03
15	81,0	3,20	2,86
20	87,0	3,43	2,91
25	97,0	3,74	2,95

2 6 Etude de la scopie: Vérification de la reproductibilité de la tension

Scopie normale

Epaisseur pmma	Tension (kV) Mesurée
20,0	91,00
20,0	91,00
20,0	90,10
20,0	90,40
20,0	90,30

Moyenne	90,56
Ecart type	0,4
Ecart type (%)	0,5



2 7 Etude de la scopie: Vérification de la reproductibilité du débit de dose.

Scopie normale

Epaisseur pmma	Débit de dose mesurée en entrée (mGy/s)
20,0	184,2
20,0	194,9
20,0	196,5
20,0	198,1
20,0	198,1

Moyenne	194,4
Ecart type	5,8
Ecart type (%)	3,0

2 8 Etude de la scopie: rendement du tube.

Rendement du tube en mode scopie

63,3

microGy/mAs à 1m

90,6

kV



2 1 Etude de la scopie: qualité de l'image

A. Uniformité et déformation de l'image.

Uniformité de l'image Oui
Présence de défauts Non
Déformation des images -

B. Résolution de l'image.

Utilisation en mode automatique.

Résolution > 1,6 lp/mm

Fichier image: qc/physimed/ima

Scopie normale

Diffusé	Dim champ	Tension (kV)	Courant (mA)	Résolution (lp/mm)
Néant	-	51,0	0,40	1,80
	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-

Epaisseur (cm)	pmma				
0	-	51,0	0,40	1,80	
5	-	61,0	0,40	1,80	
10	-	73,0	0,60	1,60	
15	-	81,0	1,10	1,25	
20	-	87,0	1,60	1,25	
25	-	97,0	3,10	1,25	



C. Contraste de l'image.

Utilisation en mode automatique.

Contraste nominal < 3,9 %

Scopie normale

Diffusé	Dim champ	Tension (kV)	Courant (mA)	Contrast nominal (%)
Néant	-	51,0	0,40	1,60
	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-

Epaisseur (cm)	20				
0	-	51,0	0,40	1,60	
5	-	61,0	0,40	1,60	
10	-	73,0	0,60	2,70	
15	-	81,0	1,10	3,30	
20	-	87,0	1,60	3,30	
25	-	97,0	3,10	3,90	

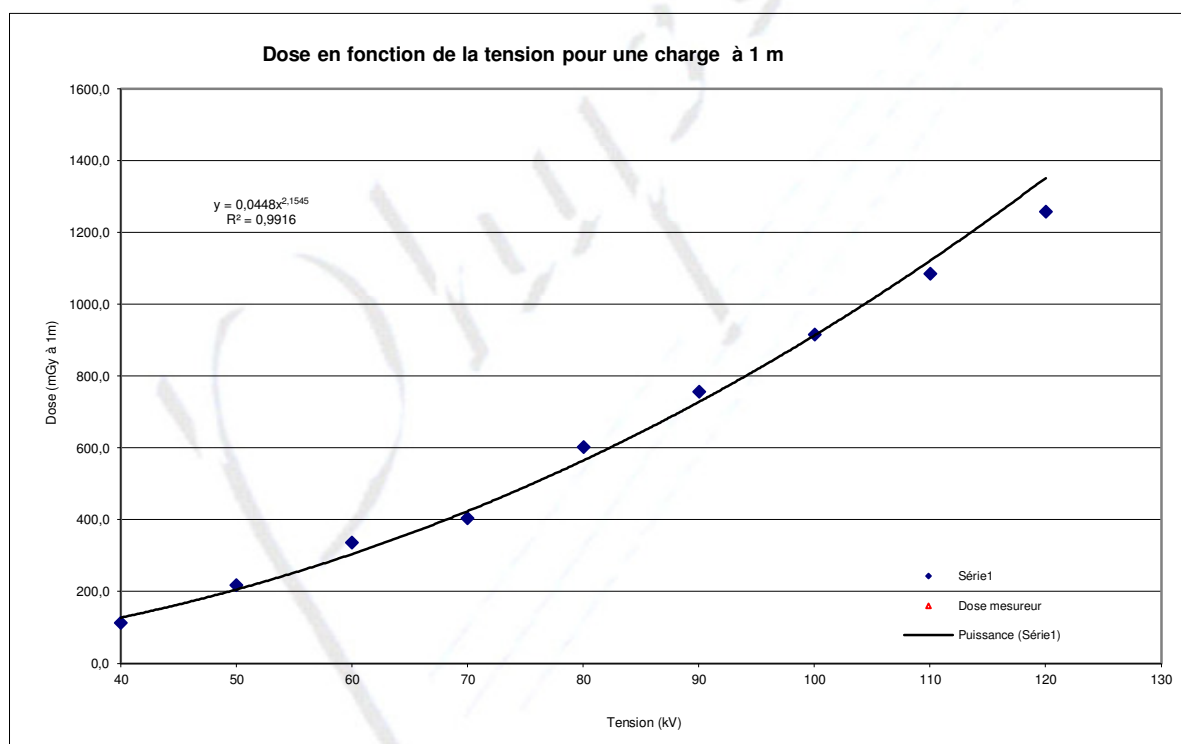


3 Etude de la dosimétrie patient.

3 1 Mode graphie: réglage manuel

Charge: 10,0 mAs
Courant: 100,0 mA
Temps d'irradiation: 100,0 ms

Tension	Dose mesurée
kV	μGy à 1m
40	112,2
50	217,4
60	336,8
70	403,7
80	603,1
90	756,9
100	915,4
110	1085,4
120	1259,2



3 2 Mode graphie: Exposeur automatique et dose absorbée.

Dose 'Abdomen'

Tension (kV)	80		
Charge (mAs)	11,5		
Epaisseur de pmma (cm)	20		
Dose mesurée en entrée (mGy)	1,179	<	5,0 mGy

Dose 'Thorax'

Tension (kV)	120		
Charge (mAs)	0,61		
Epaisseur de pmma (cm)	11		
Dose mesurée en entrée (mGy)	0,107	<	0,3 mGy



3 3 Mode scopie: Dose et débit de dose.

3 3 1 Débit de dose en entrée en fonction de l'épaisseur du fantôme.

A 1 **Mesure de la dose en entrée.**

Utilisation de la scopie automatique.

Epaisseur pmma	Tension (kV)	Courant (mA)
0	51	0,4
5	61,0	0,40
10	73,0	0,60
15	81,0	1,10
20	87,0	1,60
25	97,0	3,10

Scopie normale

Débit de dose ($\mu\text{Gy/s}$)
11,1
15,3
35,0
79,0
184,2
487,3

Débit de dose normalisée à 1m
0,0
0,0
0,0
0,2
1,0
4,2

1 min de scopie

Dose entrée (μGy)
663,6
917,4
2097,0
4738,2
11052,0
29238,0

Optimisation

x	sd
(microGy)	
597	480
1165	585
2745	1187
6030	2863
13495	6230
27130	12759

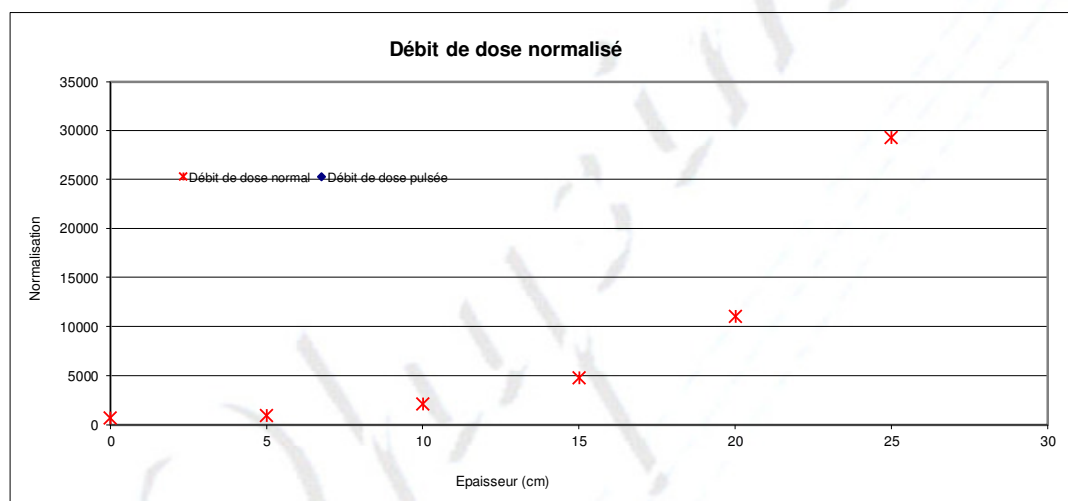
A 2 **Mesure du débit de dose en entrée, pour différentes épaisseurs de pmma**

Evolution du débit de dose pour des débits doses:

Scopie normale

Scopie pulsée (p/s)

Scopie réduction de dose



4 Utilisation du tube à rayon X en mode graphie.

4 1 Qualité de l'image

Etat du détecteur	ok
Présence d'artéfacts	non
Image fantôme	non
Déformation de l'image	non
Uniformité visuelle	ok
Bruit	ok
Contraste	ok
Résolution	ok
Bordure du champ d'irradiation	ok



Annexe 18

Rapport de contrôle de qualité

d'un mammographe

qc 12mois

Arrêté Royal du 20 juillet 2001 art 51.6.5

Centre de Radiologie Docteur Morimont

-/Radiologie

Mammographie/Hologic/Selenia Dimensions/81309111062



En date du jour du contrôle de qualité,

mercredi 27 mars 2019

Conclusion:

L'installations reprises ci-dessus, répond aux normes nationales et internationales d'acceptabilité, sous réserve des éventuelles remarques formulées dans ce rapport.

Feux:



Remarque(s) :

Si l'installation ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité, l'exploitant prend les mesures correctives nécessaires de sorte que l'appareil soit conforme dans un délai le plus court possible. L'exploitant fournit au radiophysicien, la preuve que les mesures correctives ont été entreprises.

En ordre pour réaliser les contrôles de qualité quotidien.

Optimisation(s) :

Observation(s) :

Ce rapport constitue le contrôle radiophysique de l'installation (Radioprotection du patient lors des expositions à des fins médicales). Concernant les documents qui concernent les expositions professionnelles, n'oubliez pas de contacter l'organisme agréé de contrôle physique.

Nom du fichier:

QCRX-Morimont-mammo-12mois-27032019

Sébastien Bontemps

Expert en radiophysique médicale agréé

Greffe Jean-Louis

Données administratives:

Vu la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997,
Vu l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001 et du 17 mai 2007 art 51,

Voici le rapport de conformité de l'installation suivante:

Ce rapport comporte notamment les différentes parties suivantes:

- [Données administratives](#)
- [Caractéristiques des appareils contrôlés](#)
- [Remarques et conclusions](#)
- [Annexe: les différentes mesures \(non exhaustives\)](#)
 - * [Etude de la production des rayons X](#)
 - * [Etude du contrôle des rayons X \(AEC\)](#)
 - * [Compression](#)
 - * [Récepteur d'image.](#)
 - * [Dosimétrie](#)
 - * [Image qualité \(CDMAM\)](#)
 - * [Moniteur](#)

<u>Institution:</u>	Centre de Radiologie Docteur Morimont		
<u>Site:</u>			
<u>Service:</u>	Radiologie		
<u>Localisation:</u>	n°	5	
<u>Commune:</u>	CP	B 1330 Rixansart	Belgique
<u>Local:</u>	mammo		
<u>Responsable:</u>	Responsable: Dr Morimont		
Organisme agréé de contrôle: Vinçotte Controlatom			
<u>Date du contrôle de qualité</u>	mercredi 27 mars 2019		
<u>Date de la rédaction du rapport:</u>	16-04-19		
<u>Date d'approbation:</u>	16-04-19		

Caractéristiques des appareils contrôlés:

Type d'appareil	Marque	Type	n° modèle	Année
Mammographie	Hologic	Selenia Dimensions	81309111062	sept-11
Générateur	ASY 03694	-	-	
Gaine		M 113T	81314 VO	
Tube	Varian	B 115	HB1314	sept-10
Tension maximale:	-	-		
Courant	-	-		
Filtration inhérente	0 Al	mmBe		
Foyer	-	-		
Syst. de dosimétrie	Oui			
	-	-	-	
Syst. d'imagerie	Num DR			
	-	-	-	

Caractéristiques des appareils de contrôles:

Type d'appareil	Marque	Type	n° de série
Electromètre	Unfors	Xi Prestige	15134
Dosimètre	Unfors	R/F & Mam detector	n°149522
Luxmètre	Unfors	Xi light detector	n°148992
Fantôme	CDMAM 3.4	CDMAM 3.4	n°1551

Dans le cadre de ce rapport, des mesures ont été réalisées pour permettre d'obtenir par principe d'optimisation, une image radiologique de qualité optimale, tout en réduisant au maximum les doses reçues par le patient. Lorsqu'un système permettant l'évaluation de la dose intégrée au patient est présent (AR du 20 juillet 2001 art 51.6.2), une évaluation de celui-ci est réalisée.

Le rapport détaillé des mesures est disponible, et sauvegardé dans un Registre (AR du 20 juillet 2001 art 51.2.2 et art 51.6.5).

Les contrôles de qualité sont effectués en respectant les normes internationales demandées (AR du 20 juillet 2001 art 81.6).

En date du jour du contrôle de qualité,

Sous réserves des remarques, les différentes installations reprises ci-dessus, répondent aux normes internationales d'acceptabilités, décrites par le document, "European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis" Fourth ed., 2006.

Une copie est faite à l'organisme agréé et une autre à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AR du 20 juillet 2001 art 51.6.5).

Nom du rapport:

- Arrêté du Gouvernement de la Communauté française en matière de dépistage de cancer du sein par mammographie, du 20 janvier 2006.
- The European Protocol for the Quality Control of the physical and technical aspects of mammography screening, Addendum on Digital Mammography, version 1.0, November 2003.
- The European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening, Third Edition December 1999.
- Protocole Belge pour le Contrôle de Qualité des aspects Physiques et Techniques du Dépistage Mammographique, version 2.0, Octobre 1999.

Résumé des mesures

Etude de la production des rayons X

Dimension du foyer	-	0,3
Distance Source-Image (mm)	675	> 600
Alignement (mm)	0	< 5
Rendement du tube (microGy/mAs à 1 m) W/Al		> 30

Système de compression

	Avec	
sans le système de compres	26 kV	11,8
	28 kV	14,2
	29 kV	15,7
	30 kV	17,1
Tension du tube		
Précision (%)	0,7	< 1
Reproductibilité (%)	0,1	< 0,5
CDA		
	26 kV	0,48
	28 kV	0,50
	29 kV	0,51
	30 kV	0,52
	32 kV	0,53

Etude du contrôle des rayons X (AEC)

Reproductibilité à court terme (%)	8,1	< 5
Reproductibilité à long terme (%)	ok	< 10
Compensation en fonction de l'épaisseur (%)		
	2,0 cm	117,6
	3,0 cm	110,3
	4,0 cm	107,5
	5,0 cm	100,0

Compression

Force de compression (N)	149
Force de compression en 1 minute (N)	en ordre
Indication de la force de compression (N)	en ordre
Alignement de la pelote de compression: Déformation (mm)	0,0

Récepteur d'image.

Fonction de réponse	1,000	$R^2 > 0,99$
Bruit	ok	
Tissu		
Homogénéité	2,3	

Dosimétrie

	Dose entrée (mGy)	Dose glandulaire moyenne (mGy)		
2,0 cm	0,43	0,11	< 0,6	< 1
3,0 cm	0,68	0,18	< 1	< 1,5
4,0 cm	1,02	0,27	< 1,6	< 2
5,0 cm	1,79	0,47	< 2,4	< 3
6,0 cm	2,64	0,69	< 3,6	< 4,5
7,0 cm	3,99	1,04	< 5,1	< 6,5

Image qualité (CDMAM)

Contrast	
MTF	
Distortion géométrique	Pas de déformation
Image Ghost	Pas d'image fantôme

Moniteur

Ambiance lumineuse	ok
Distortion géométrique	ok
Contraste	ok
Luminance	920,5
Echelle de gris	
Uniformité TG18-UNL10	6,8
Uniformité TG18-UNL80	1,2

mercredi 27 mars 2019

qc 12mois

Institution: Centre de Radiologie Docteur Morimont
Localisation: - Avenue John Kennedy 5, B-1330 Rixensart Rixensart
Responsable: Dr Morimont
Installation: Hologic Selenia Dimensions 81309111062

Feux 

Résumé des mesures envoyé au centre de référence

2b.2.1 Génération RX

Conforme

2b.1.1 Source RX

Oui Non

2b.1.1.1 Taille du foyer	x	.	-
2b.1.1.2 Distance foyer-image	x	.	675,0
2b.2.1.1.3 Alignement champ d'irradiation/surface de l'image	x	.	0,00
2b.2.1.1.4 Fuite de rayonnement	x	.	en ordre
2b.2.1.1.5 Rendement du tube	x	.	14,44
2b.2.1.2 Tension du tube et qualité des rayonnements	x	.	0,70
2b.2.1.2.1 Tension du tube	x	.	0,10
2b.2.1.2.2 Epaisseur de demi atténuation	x	.	0,50

2b.2.1.3 Système AEC

2b.2.1.3.1 Controle de l'exposition: pas (CR)	x	.	en ordre
2b.2.1.3.2 Back up timer et sécurité	x	.	en ordre
2b.2.1.3.3 Reproductibilité à court terme	x	.	8,07
2b.2.1.3.4 Reproductibilité à long terme	x	.	ok
2b.2.1.3.5 Compensation intégrée de tension du tube et d'épaisseur SDNR	x	.	0,97

2b.2.1.4 Compression

2b.2.1.5 Grille anti diffusante

2b.2.1.5.1 Facteur de grille (si faisable)	.	.	-
2b.2.1.5.2 Image de la grille (optionnel)	.	.	-

2b.2.2 Récepteur d'image

2b.2.2.1 Réponse du récepteur d'image

2b.2.2.1.1 Fonction de réponse	x	.	1,00
2b.2.2.1.2 Evaluaton du bruit	x	.	ok
2b.2.2.2 Tissus non imagés côté thorax	.	.	-

2b.2.2.3 Homogénéité du détecteur et stabilité

2b.2.2.3.1 Homogénéité du détecteur	x	.	2,31
2b.2.2.3.2 Evaluation des éléments détecteurs défectueux corrigés (DR)	x	.	en ordre
2b.2.2.3.3 Evaluation des éléments détecteurs défectueux non corrigés (DR)	x	.	en ordre
2b.2.2.4 Différence de sensibilité et d'atténuation entre les cassettes (CR)	.	.	-
2b.2.2.5 Influence des autres sources de rayonnement (CR)	.	.	-
2b.2.2.6 Fading de l'image latente (CR)	.	.	-

2b.2.3 Dosimétrie AGD

2b.2.4 Qualité d'image

2b.2.4.1 Seuil de contraste	x	.	en ordre
2b.2.4.2 MTF et NPS (optionnel)	.	.	-
2b.2.4.3 Temps d'exposition	.	.	-
2b.2.4.4 Distorsion géométrique et artefacts	x	.	en ordre
2b.2.4.5 Ghost image/efficacité de l'effacement	x	.	en ordre

2b.4 Présentation de l'image

2b.4.1 Moniteurs

2b.4.1.1 Lumière ambiante	x	.	en ordre
2b.4.1.2 Distorsion géométrique	x	.	en ordre
2b.4.1.3 Visibilité de contraste	x	.	en ordre
2b.4.1.4 Résolution	x	.	en ordre
2b.4.1.5 Artefacts d'affichage	x	.	en ordre
2b.4.1.6 Plage de luminance	x	.	en ordre
2b.4.1.7 DICOM Greyscale Display Function (GSDF) standard	.	.	-
2b.4.1.8 Uniformité des moniteurs	x	.	4,38

En ordre pour réaliser les contrôles de qualité quotidien et hebdomadaire (procédure QC-quot et QC-hebdo).

Annexe: Production et contrôle des rayons X.

Mesures et contrôle de qualité:

1 Etude de la production et contrôle des rayons X.

1 1 Concordance champ lumineux, champ d'irradiation

Mode graphie

Gros Foyer

Inplan (x1-x2)

Décalage champ RX / champ lumineux (mm)

Position x1

0

Position x2

0

Crossplan (y1-y2)

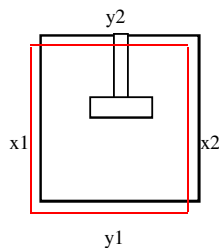
Décalage champ RX / champ lumineux (mm)

Position y1

0

Position y2

0



Ecart à la dimension du champs affiché suivant l'axe x1-x2 (mm)

0,0

Ecart à la dimension du champs affiché suivant l'axe y1-y2 (mm)

0,0

1 2 Distance Source-patient

Du repère du foyer à la face supérieur du Potter-Bucky

660

mm

Entre la face supérieur du Potter-Bucky et le récepteur d'image

15

mm

Source-image

675

mm

Mesures et contrôle de qualité:

2 Etude de la production et contrôle des rayons X.

2 1 Rendement du tube.

avec le système de compression

2 1 1 Reproductibilité du rendement du tube.

1
2
3
4

Dose mesuré (mGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
0,64	14,6	0,9
0,63	14,4	-0,3
0,63	14,4	-0,1
0,63	14,4	-0,6

Mode Manuel
Tension (kV) 28
Charge (mAs) 20

Moyenne 14,4 0,0
Ecart max 0,9
Ecart type (%) 0,6

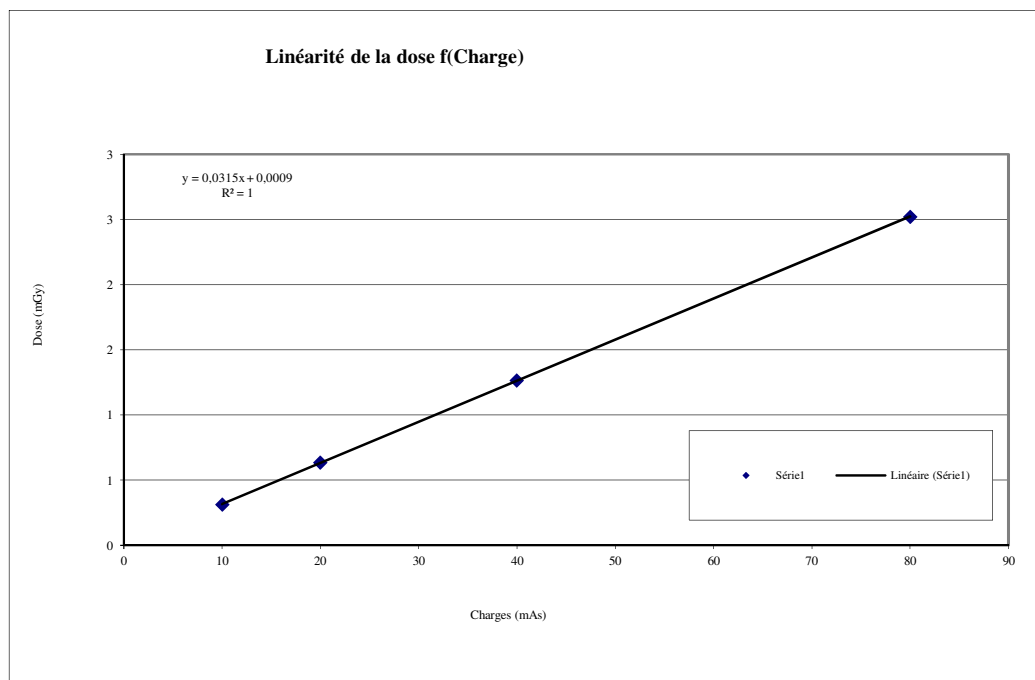
2 1 2 Reproductibilité du rendement du tube en fonction du nombre de mAs.

de mAs
10
20
40
80

Dose mesuré (mGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
0,31	14,2	-1,0
0,63	14,4	0,6
1,27	14,4	0,4
2,52	14,4	0,0

Mode Manuel
Tension (kV) 28
Charge (mAs) -

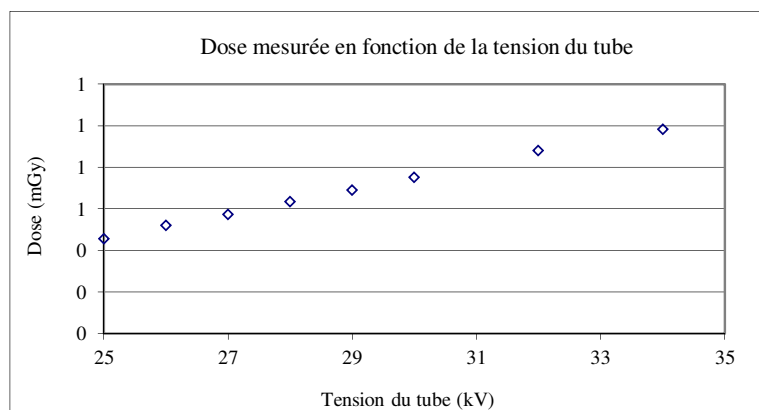
Moyenne 14,4 0,0
Ecart max 1,0



2 1 3 Etude de la dose en fonction de la tension du tube.

Mode Manuel
Tension (kV) -
Charge (mAs) 20

Tension (kV)	25	26	27	28	29	30	32	34
Dose (mGy)	0,46	0,52	0,57	0,63	0,69	0,75	0,88	0,98
Rt (microGy/mAs)	10,4	11,8	13,0	14,2	15,7	17,1	20,1	22,4



2 1 4 Débit de dose à la distance foyer-film

Mode Manuel
Tension (kV) -
Charge (mAs) 20

Tension (kV)	Débit de dose (mGy/s)
25	0,87
26	0,99
27	1,10
28	1,21
28	4,19
29	1,32
30	1,44
32	1,68
34	1,88

2 1 5 Etude de la dose en fonction de la cible.

Cible	Dose (mGy)	Tension (kV)	Charge (mAs)
W	0,63	28	20

2 1 6 Etude de la dose en fonction du foyer.

Foyer	Dose (mGy)	Tension (kV)	Charge (mAs)
Gros	0,63	28	20

3 2 Tension appliquée au tube

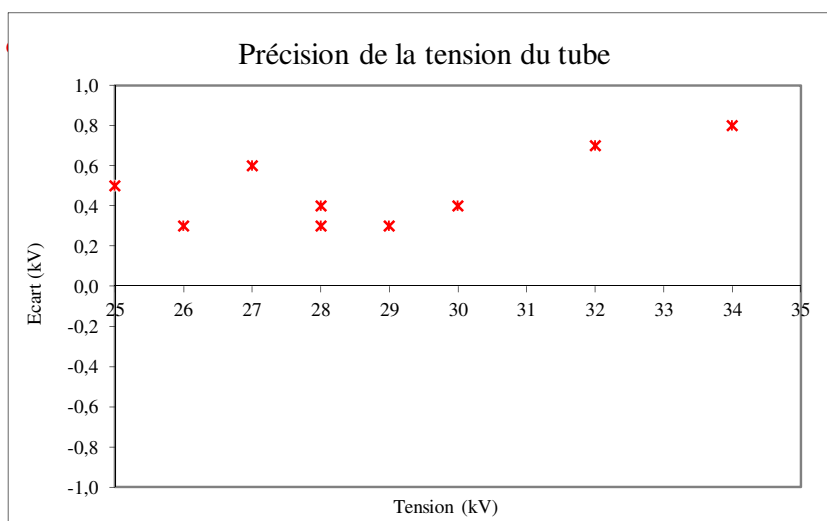
avec le système de compression

3 2 1 Précision de la tension

Tension (kV)		Ecart
Prescrit	Mesuré	(kV)
25	25,5	0,5
26	26,3	0,3
27	27,6	0,6
28	28,4	0,4
28	28,3	0,3
29	29,3	0,3
30	30,4	0,4
32	32,7	0,7
34	34,8	0,8

Moyenne 0,48

Ecart max 0,70



3 2 2 Reproductibilité de la tension du tube:

Nombre de mesure	1	2	3	4	Moyenne	Ecart max
Tension mesurée (kV)	28,5	28,3	28,4	28,4	28,4	
Ecart / à la moyenne (kV)	0,1	-0,1	0,0	0,0		0,10

3 2 3 Linéarité de la tension du tube en fonction de la charge:

# de mAs	Tension (kV)	Ecart (kV)	Ecart (%)
10	28,3	-0,1	-0,3
20	28,4	0,0	0,1
40	28,4	0,0	0,1
80	28,4	0,0	0,1
Moyenne	28,4	0,0	
Ecart-type (%)			0,2
Ecart max			0,3

4 3 Détermination de la couche de demi-atténuation (CDA)

avec le système de compression

CDA **0,50** mmAl

Pour:

Une tension de (kV)	28
Une cible de	W
Une filtration de	Rh
Une charge (mAs)	20
Foyer	Gros

Rendement du tube (microGy/mAs) à 1m

CDA (mm)

14,44

12,33

10,77

9,35

8,22

7,26

0,1 mm Al

0,2 mm Al

0,3 mm Al

0,4 mm Al

0,5 mm Al

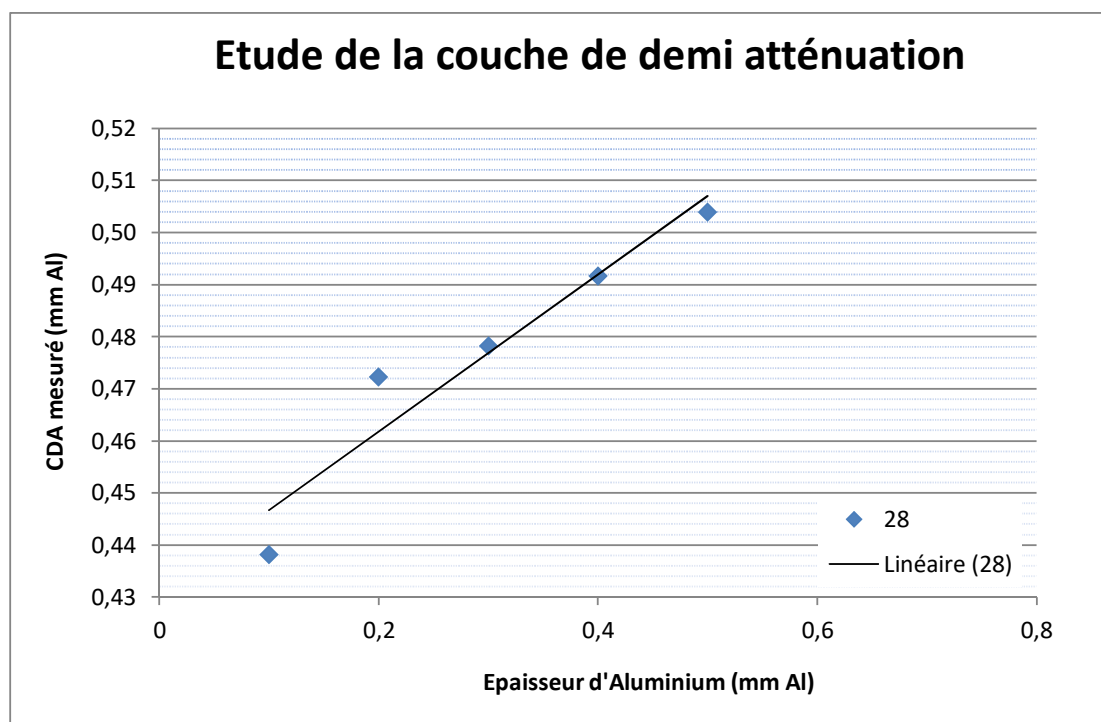
0,44

0,47

0,48

0,49

0,50



CDA	0,48	mmAl	pour une tension (kV) de	26
	0,50			28
	0,51			29
	0,52			30
	0,53			32

Détermination de la couche de demi-atténuation (CDA)

avec le système de compression

CDA **0,49** mmAl

Pour:

Une tension de (kV)	26
Une cible de	W
Une filtration de	Rh
Une charge (mAs)	20
Foyer	Gros

Rendement du tube (microGy/mAs) à 1m

CDA (mm)

11,82

10,10

0,1 mm Al

0,44

8,69

0,2 mm Al

0,45

7,53

0,3 mm Al

0,46

6,61

0,4 mm Al

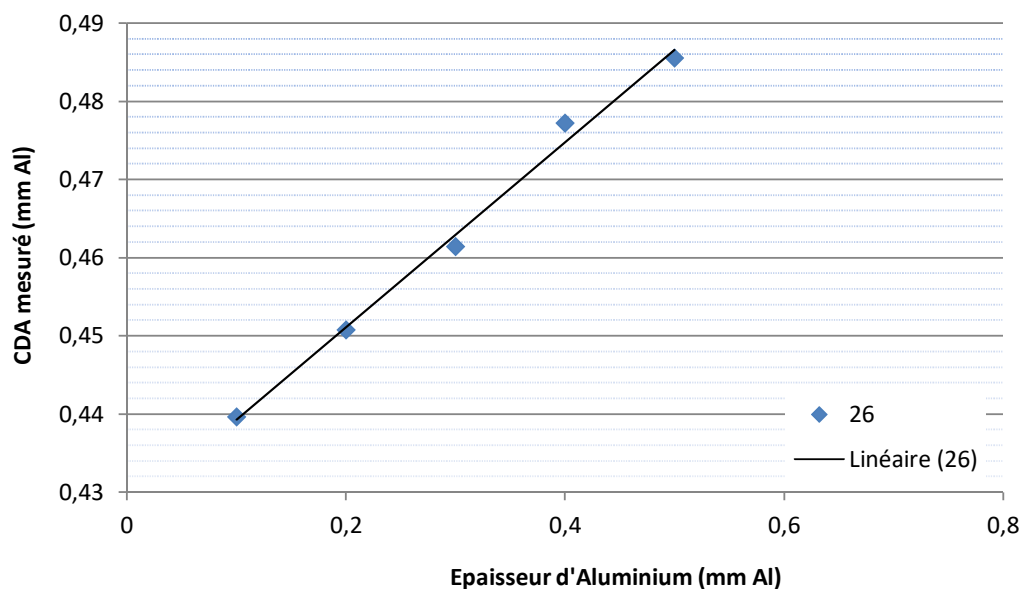
0,48

5,79

0,5 mm Al

0,49

Etude de la couche de demi atténuation



Détermination de la couche de demi-atténuation (CDA)

avec le système de compression

CDA **0,69** mmAl

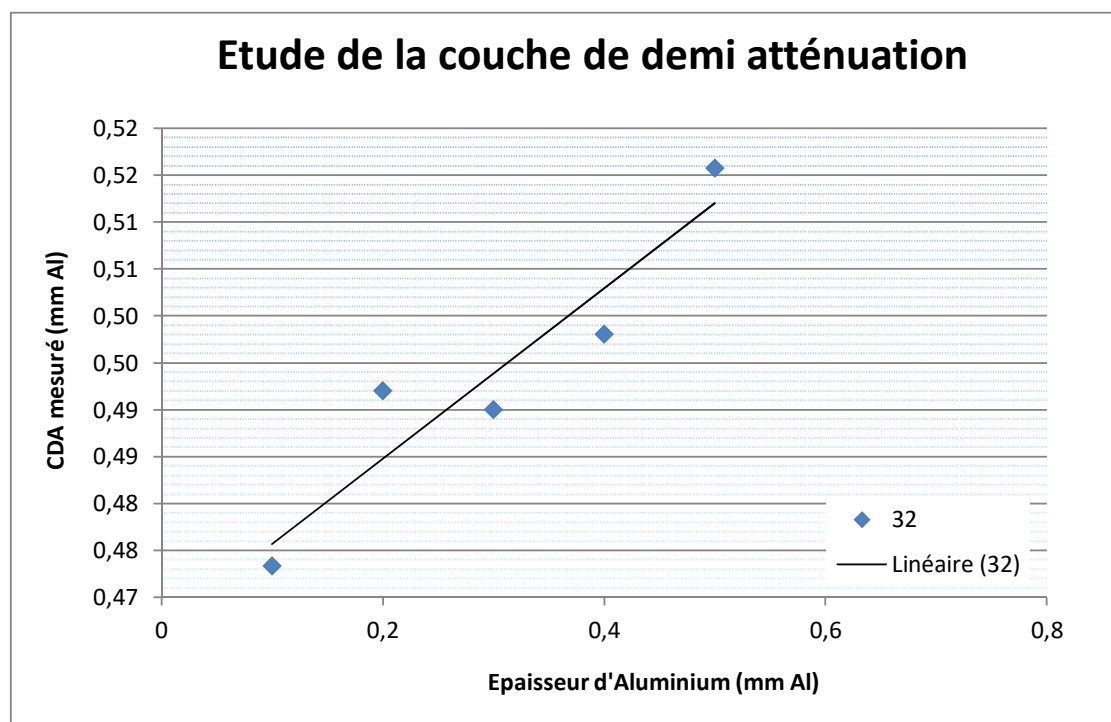
Pour:

Une tension de (kV)	32
Une cible de	W
Une filtration de	Rh
Une charge (mAs)	20
Foyer	Gros

Rendement du tube (microGy/mAs) à 1m

CDA (mm)

15,74		
17,35	0,1 mm Al	0,47
15,15	0,2 mm Al	0,49
13,14	0,3 mm Al	0,49
11,51	0,4 mm Al	0,50
10,26	0,5 mm Al	0,52



4 4 Temps d'irradiation

avec le système de compression

4 4 1 Précision du temps d'irradiation:

Temps d'irradiation (s)		Ecart	
prescrit	mesuré	(s)	(%)
-	0,499	-	-
-	0,501	-	-
-	0,444	-	-
-	0,800	-	-

4 4 2 Reproductibilité du temps d'irradiation:

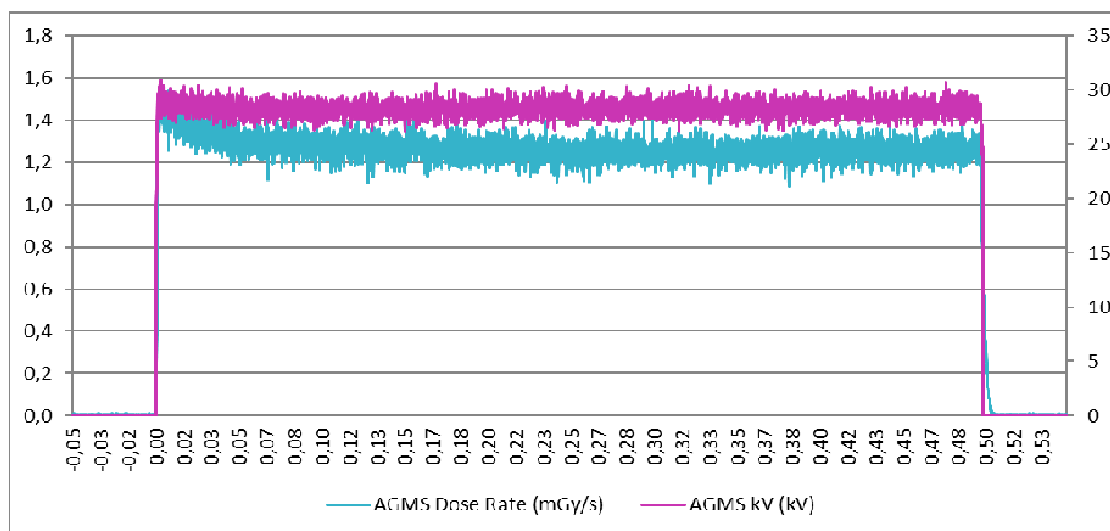
Temps d'irradiation (ms)		Ecart	
prescrit	mesuré	(ms)	
-	0,499	-	
-	0,499	-	
-	0,500	-	
-	0,500	-	

Ecart Maximu 0,500

Moyenne 0,499

Ecart-type (%) 0,0

Evolution de la tension et du débit de dose en fonction du temps d'irradiation:



4 5 AEC

4 5 1 Coupure de sécurité

en ordre

4 5 2 Contrôle de l'AEC en fonction de la reproductibilité à court terme(%)

Reproductibilité à court terme de la valeur centrale et de l'exposition.

Programme: auto filtre

kV	26
expo microAS	41
cible	W
épaisseur	2
Filtre	Rh

Mesure	1
Valeur centrale	0,31
sd	-
Dose glandulaire moy (mGy)	0,940

Moyenne
0,31
-
0,940

kV	27
expo microAS	64
cible	W
épaisseur	3
Filtre	Rh

Mesure	1
Valeur centrale	0,31
sd	-
Dose glandulaire moy (mGy)	1,700

Moyenne
0,31
-
1,700

kV	29
expo microAS	90
cible	W
épaisseur	4
Filtre	Rh

Mesure	1
Valeur centrale	0,33
sd	-
Dose glandulaire moy (mGy)	3,040

Moyenne
0,33
-
3,040

kV 31
expo time -
courant -
expo -
expo microAS 143
cible W
épaisseur 5
Filtre Rh

Mesure	1	2	3
Valeur centrale	0,40	0,45	0,46
sd	0,01	0,01	0,01
Dose glandulaire moy (mGy)	5,900	6,260	6,900

Moyenne	cart-type (%)
0,44	8,07
0,01	6,7
6,353	7,972

kV 30
expo time -
courant -
expo -
expo microAS 199
cible W
épaisseur 6
Filtre Ag

Mesure	1
Valeur centrale	-
sd	-
Dose glandulaire moy (mGy)	9,280

Moyenne
-
-
9,280

kV 31
expo time -
courant -
expo -
expo microAS 270
cible W
épaisseur 7
Filtre Ag

Mesure	1
Valeur centrale	-
sd	-
Dose glandulaire moy (mGy)	13,820

Moyenne
-
-
13,820

Ecart-type moyen sur l'ensemble des épaisseurs (%)

8,1

4 5 3 Contrôle de l'AEC en fonction de la reproductibilité à long terme(%)

ok

4 6 Compression

4 6 1 Force de compression

Force de compression maximal mesuré 149 N

Force de compression en 1 minute (N) en ordre

Indication de la force de compression (N) en ordre

4 6 2 Alignement du faisceau à Rayon X et du Récepteur d'image

0 mm

Déformation mesuré (mm): 0

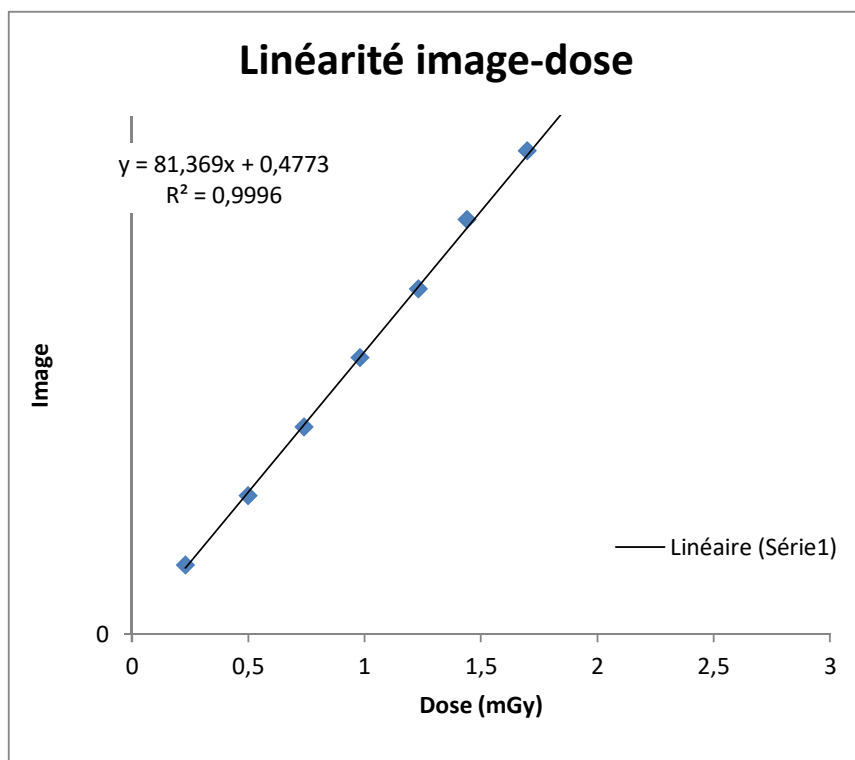
4 7 Récepteur d'image

4 7 1 Fonction de réponse

Linéarité Dose-image f(mAs)

Epaisseur (cm)	5
Tension (kV)	31
Exposition time	-
Courant	-
Cible	W
Filtre	Rh

Exposition (microAs)	Dose entrée aff (mGy)	Dose glandulaire (mGy)
20	0,23	0,84
40	0,5	1,66
60	0,74	2,47
80	0,98	3,32
100	1,23	4,15
120	1,44	5,05
140	1,7	5,85
160	1,98	6,65
180	2,2	7,55
200	2,46	8,35



Coefficient de corrélation R^2 1,000
Bruit ok

4 7 3 Débordement du faisceau

< 5 mm

Homogénéité (%)

2,3

kV	31
expo time	-
courant	-
expo	-
expo microAS	143
cible	W
épaisseur	5
Filtre	Rh
Dose entrée (mGy)	1,79

Valeur	0,41	Valeur	0,39
sd	0,01	sd	0,01
	Valeur	0,40	
	sd	0,01	
Valeur	0,41	Valeur	0,40
sd	0,01	sd	0,01

4 7 4 Element de détecteurs défectueux

Nombre d'éléments détériorés
Position

Nombre d'éléments non correct
Position

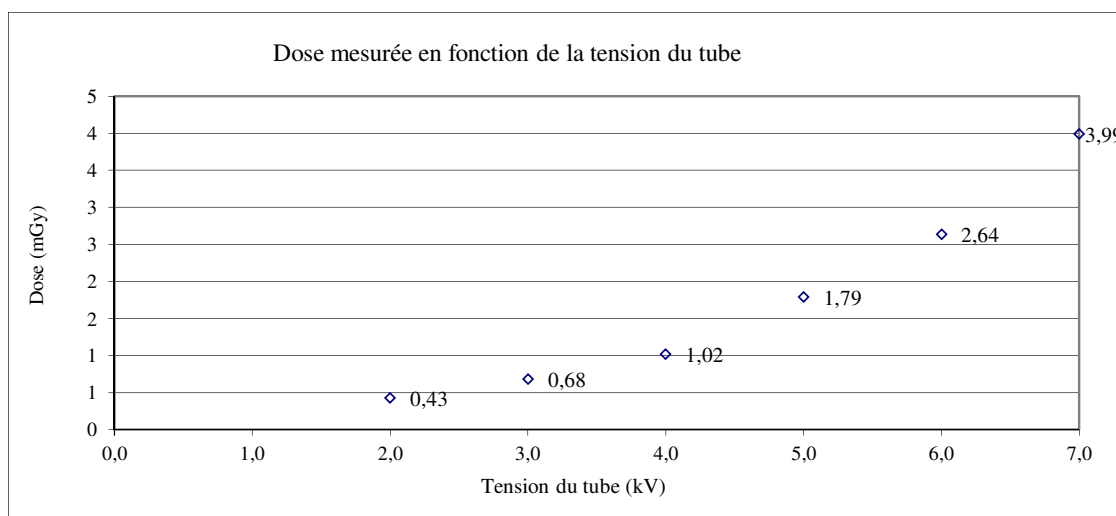
3 Dosimétrie

3.1 Etude de la dose en fonction de l'épaisseur objet.

Programme: auto filtre

Epaisseur pmma (cm)	2,0	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0
Epaisseur tissu* (cm)	2,7	3,2	4,5	6,8	8,3	
Charge (mAs)	41	64	90	143	199	270
Dose à l'entrée (mGy)	0,43	0,68	1,02	1,79	2,64	3,99
Dose glandulaire moyenne (mGy)	0,112	0,177	0,266	0,467	0,689	1,041
Dose gland moy, niv acceptable*	1,00	1,50	2,00	3,00	4,50	6,50
Dose gland moy, niv souhaitable*	0,60	1,00	1,60	2,40	3,60	5,10

* Addendum on Digital Mammography, European Guidelines for Quality Assurance in Mammograph Screening, EUREF version 4, nov 2006.



5 Moniteur

5 1 **Ambiance lumineuse**

en ordre

5 2 **Distortion géométrique**

avec l'image test: TG18-QC

écran côté gauche

écran côté droit

en ordre

en ordre

5 3 **Contraste**

avec l'image test: TG18-QC

écran côté gauche

écran côté droit

carré

ok

ok

carré de 5 %

ok

ok

carré de 95 %

ok

ok

contrôle des lettres

ok

ok

Petit carré dans grand carré

ok

ok

Résolution

ok

ok

5 4 **Luminance**

écran côté gauche

écran côté droit

avec l'image test: TG18LN 12-01

0,56 cd/m²

0,38 cd/m²

avec l'image test: TG18LN 12-18

515,5 cd/m²

355 cd/m²

Rapport

920,54

934,21

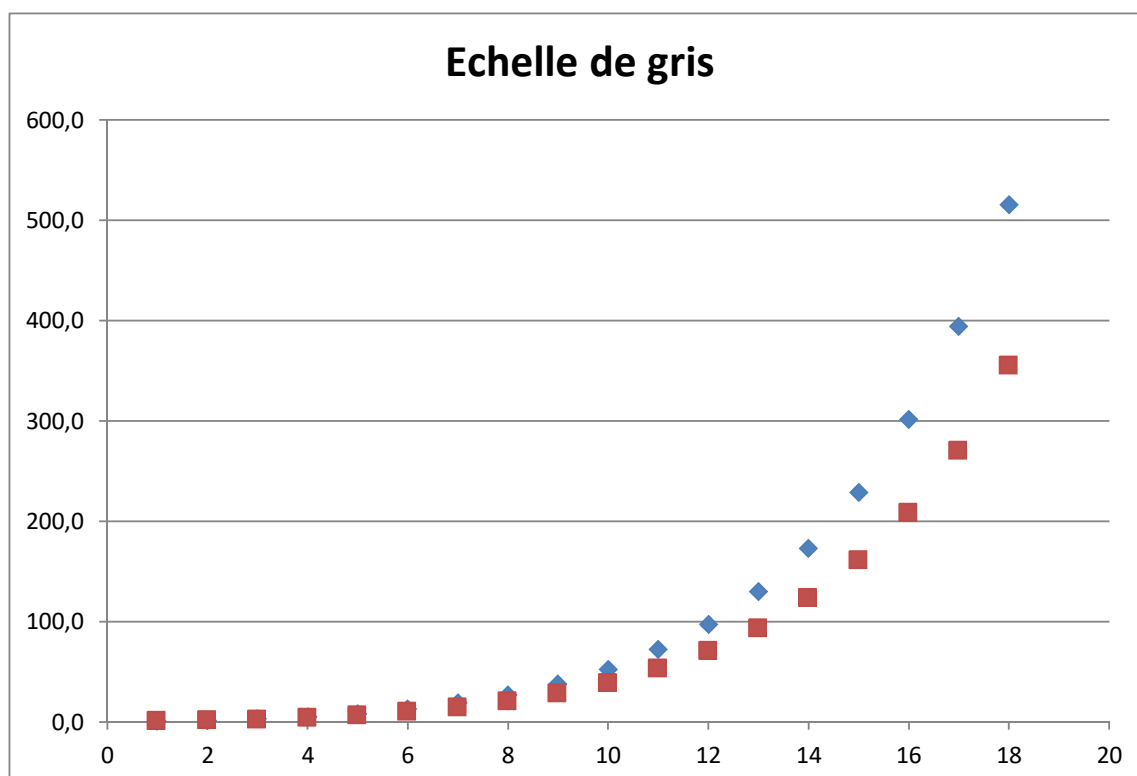
5 5 Echelle de gris

avec l'image test: TG18LN

écran côté gauche

écran côté droit

1	0,6	cd/m ²	0,4	cd/m ²
2	1,4	cd/m ²	1,0	cd/m ²
3	2,8	cd/m ²	2,1	cd/m ²
4	5,0	cd/m ²	3,8	cd/m ²
5	8,2	cd/m ²	6,2	cd/m ²
6	12,6	cd/m ²	9,5	cd/m ²
7	18,8	cd/m ²	14,0	cd/m ²
8	26,9	cd/m ²	19,9	cd/m ²
9	37,8	cd/m ²	27,8	cd/m ²
10	52,0	cd/m ²	38,2	cd/m ²
11	72,5	cd/m ²	52,7	cd/m ²
12	97,4	cd/m ²	70,3	cd/m ²
13	130,1	cd/m ²	92,9	cd/m ²
14	173,0	cd/m ²	122,9	cd/m ²
15	229,0	cd/m ²	160,5	cd/m ²
16	301,5	cd/m ²	208,1	cd/m ²
17	394,4	cd/m ²	270,1	cd/m ²
18	515,5	cd/m ²	355,0	cd/m ²



5 6 Uniformité

avec l'image test: TG18-UNL10

écran côté gauche

2,56	3,05
	2,78
2,68	2,66

Moyenne 2,7
 Ecart type (%) 6,8

écran côté droit

1,8	2,14
	1,94
2,18	1,98

Moyenne 2,0
 Ecart type (%) 7,7

avec l'image test: TG18-UNL80

écran côté gauche

225,7	220,8
	221
220,6	218,5

Moyenne 221,32
 Ecart type (%) 1,2

écran côté droit

154	152,1
	152,8
155,6	148,2

Moyenne 152,54
 Ecart type (%) 1,8

Annexe 19

**VINÇOTTE SA**

Business Unit Controlatom - Organisme agréé pour les contrôles nucléaires
Jan Olieslagerslaan 35 • 1800 Vilvoorde • Belgique
tél: +32 2 674 51 20 • controlatom@vincotte.be

N/réf. : 7947/7947501/1160740

Rapport n° : 13654676

Date : 29/10/2020

Effectué par : Salah Kenane

Approuvé par : Frédéric Delcourt

CENTRE DE RADIOLOGIE DE RIXENSART
A l'Attention de Mr le Docteur MORIMONT E.

Siège visité: Centre de radiologie Rixensart
Avenue John Kennedy 5
1330 RIXENSART

RAPPORT DE CONTRÔLE PHYSIQUE - RADIATIONS IONISANTES - A.R. DU 20/07/2001

- A. Siège d'exploitation visité : Idem.
Implantation : Rez-de-chaussée.
Plan des lieux : Affiché.
- B. Responsable :)
Préposé à la surveillance :) Docteur MORIMONT E.
- C. Installations contrôlées : 6 tubes RX de diagnostic médical.
Radiologie : Table télécommandée GE Prestige SL (150 kV).
Suspension SIEMENS (150 kV).
Cone Beam (90 kV).
: CT Scanner GE (140 kV).
Sénologie : Mammographe HOLOGIC/LORAD SELENIA (35 kV) (non contrôlé).
Ostéodensitométrie : HOLOGIC Explorer (140 kV).
- D. Autorisation d'exploitation : N° AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 pour :
- 2 RX fixes de max. 150 kV
- 1 CT-Scan de max. 140 kV
- 1 mammographe de max. 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max. 140 kV
- 1 cone Beam CT dentaire de max. 90 kV
(Validité : 17/10/2032).
Autorisations d'utilisation : N° AFCN/DR/44145 du 22/05/2012 pour M. MORIMONT Eric (validité : 10 ans).
N° AFCN/857 du 05/03/2014 pour Dr PONTE Estelle (validité : 10 ans).
N° AFCN/DR/44372 du 02/07/2012 pour Dr MOSSERAY Alexandre (validité : 10 ans).
- PV : voir conclusions.
- E. Personnel professionnellement exposé.
Travailleurs déclarés : voir liste tenue à jour par Vinçotte Controlatom.
Autres personnes : les radiologues.
Dosimétrie :) La dosimétrie est assurée par le service de dosimétrie agréé de Vinçotte Controlatom
Service de lecture :) à l'aide de dosimètres OSL.
Contrôle médical : C.E.S.I (Dr OU Pheany échéance agrément : 30/09/2022).
Information du personnel : l'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 – A.R. du 20/07/2001).
Formation Art. 53.2 : en ordre (copie des certificats à conserver à disposition).



Vinçotte est certifié VCA pour ses missions de contrôle physique et radiophysique

Les rapports doivent être consignés dans une farde et conservés pendant 30 ans. Pour les entreprises occupant au moins 50 travailleurs, ils doivent être portés à la connaissance du Comité de Prévention et Protection au travail, lors de la plus proche réunion.

F. Contrôle radiophysique.

Les missions de contrôle radiophysique médicale sont assurées par Physimed : voir conclusions.

G. Remarques - Conclusions :

1. L'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 - A.R. 20.07.2001) : réalisée annuellement par le Dr Morimont.
2. Veuillez nous transmettre le rapport de contrôle radiophysique pour 2020.
3. Afin de finaliser le PV, veuillez nous transmettre les procédure pour approbation.
3. **En cas d'incident, d'accident radiologique ou de perte d'une source, l'exploitant est tenu d'informer en priorité Vincotte Controlatom pour déterminer avec l'expert agréé les modalités de déclaration à l'AFCN (voir les critères applicables du règlement Technique du 17.06.2020).**
4. **Au cours de l'inspection périodique, l'exploitant a été informé de l'AR 'Révision du contrôle physique'. Vous avez jusqu'au 31/12/2020 pour mettre en place un service de contrôle physique en interne et de désigner des agents en radioprotection (RPO) en concertation avec l'expert agréé de contrôle physique. Plus d'informations sur ce changement et les formations organisées par Vincotte Controlatom sont disponibles sur le blog ci-dessous :**
<https://www.vincotte.be/fr/blog/nouvel-a-r-pour-lapplication-du-rgpri-adaptez-votre-organisation-interne>

Salah Kenane
Expert agréé en contrôle physique



Annexe n° : 1

M. Appareil fixe : Table télécommandée GE Prestige SI.
Générateur Polydoros 80S.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : voir remarques.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : N° Ex 01/55 du 05/10/2001 (rapport n° S4F9101005177/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.
1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran(s) : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (DAP).

P. Remarques particulières.
Rappel : Veuillez nous communiquer les références du tube RX.

Depuis le 01.09.2003, un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur (Art. 51.6.2 – A.R. 20.07.2001) (localisation du faisceau).

Annexe n° : 2

M. Appareil fixe : Suspension plafonnrière GE.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : MSN 742 – N° 75382TX2.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : EX 01/55 du 05/10/2001.

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : un rapport radiophysique.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 3

M. Appareil fixe : Mammographe LORAD Selenia (ASY-01419).

Caractéristiques : 35 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 37664-8Z.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : -

P. Remarques particulières.

Le mammographe a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 4

M. Appareil fixe : Mammographe Hologic Selenia Dimensions.

Caractéristiques : 49 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 81314-VO.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 5

M. Appareil fixe : CT Scanner GE Light Speed 16 – Goldseal (270494 CTO2).

Caractéristiques : 140 kV - 600 mA.

Tubes n° : GE Performix – Type MX200 – N° 13928484.

Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.

Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an). Voir remarque 1.

Etude de protection : N° Ex 04/55 du 20/12/2004 (rapport n° 60097761/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.

2) Localisation du faisceau utile : correcte.

3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.

4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.

5) Ecran : en ordre.

6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.

7) Distance foyer-peau : en ordre.

8) Rayonnements de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (CTDI).

P. Remarques particulières.

1) Protection du local (étude Ex 04/55) :

- La vitre plombée a été prolongée du point F au point G (paroi D1 – voir plans) par une porte coulissante plombée (2 x 1 mm Pb) : en ordre.

2) Un nouveau tube a été installé le 07/05/2019.

Annexe n° : 6

M. Appareil : Ostéodensitomètre HOLOGIC Explorer (Discovery C, W).

- 1) Caractéristiques : 140 kV - 10 mA.
- 2) Tube RX : LOHMANN 160/25 HA 10 Deg - N° 160 72464Z.
- 3) Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

- 1) Zone contrôle : limitée à la salle d'examen.
- 2) Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Mesure de diffusé sur fantôme lombaire (DXA Quality Control n° 20180).

- Mode par défaut :
 - Au bord axial de la table : 80 μ Sv/h.
 - Au bord longitudinal de la table : 10 μ Sv/h.
 - Au poste de commande : 3 μ Sv/h.

⇒ Si vous restez à proximité du patient pendant un examen, le port du tablier est recommandé.

Annexe n° : 7

M. Appareil fixe : Radiographie dentaire panoramique et téléradiographie SOREDEX
Cranex Excel Ceph (2 tubes RX).

Caractéristiques : 81 kV - 10 mA - 19 s. (P)/3,2 s. (T).
Tubes n° : OPX 105 - N° 720024 (P) et N° 720683 (T).
Approbation : CE 537.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile	: -
2) Localisation du faisceau utile	: -
3) Filtration du faisceau utile	: -
4) Commande et limitation du temps d'irradiation	: -
5) Ecran et/ou distance	: -
6) Tablier(s)	: -
7) Distance foyer-peau	: -
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m	: -
9) Système d'évaluation de la dose patient	: -

P. Remarques particulières.
Le panoramique a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 8

M. Appareil fixe : Cone Beam Planmeca – Promax 3D.

Caractéristiques : 90 kV - 14 mA.
Tubes n° : Toshiba type D-054SB – C – S/N : 3G27451.
Approbation : CE 598.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran et/ou distance : en ordre.
6) Tablier(s) : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : inférieurs à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : affiché (DAP + CTDI).

P. Remarques particulières.

-

Annexe 20

FICHE RECAPITULATIVE

Rapport de contrôle de qualité du mammographe :

test annuel

Unité 106

SYSTEME DE MAMMOGRAPHIE : numérique DR

CONFORME

Institution : Centre de radiologie de Rixensart

Adresse : Avenue John Fitzgerald Kennedy 5 1330 Rixensart

Personne responsable : Dr Morimont

Email : eric.morimont@skynet.be

Téléphone : 02 653 80 59

Date du contrôle : 22/01/2021

Mammographe :	Selenia Dimensions	mod: ASY-03694	SN: 81409111032	Sep-11
Tube RX :	Varian	insert mod: M-113T	SN: 81314-VO	Sep-11
Détecteur	FFDM-SD	mod: RM-PRD-00779	SN: YM638866	Apr-19
Interpretation :	EIZO RadioForce GX550	Drt NS 24483018	Gche NS 24486018	Jan-18

Protocole de contrôle de qualité :	European Guidelines for Breast Cancer Screening, 4th ed	2017
------------------------------------	---	------

Paramètre	Spécification souhaitable	Spécification acceptable	Résultat	Délai de remise en conformité/Remarques
MAMMOGRAPHE			CONFORME	
Tube et générateur			39kV 500mAs	
Exactitude des kV	< 1 kV	id	OK	
Reproductibilité des kV	< +/- 0,5 kV	id	OK	
Filtration (28kV Mo/Mo)	CDA > 0,3 mmAl	id	NA	
Rendement du tube (28kV Mo/Mo)	40 < output < 75 µGy/mAs	id	NA	
Temps d'exposition	< 1,5 s	< 2 s	OK	
Foyer W	NEMA	id	OK	0.3/0.1
AEC				
Echelons de noircissement	15% mAs ou dose	id	NT	

Constance entre échelons	fonctionne	id	NT	
Compensation en épaisseur	CNR (2-7 cm) 115-90%	id	OK	
Compensation en kV	CNR (2-7 cm) 115-90%	id	OK	
Reproductibilité court terme	< 2 %	< 5 %	OK	1,80%
Reproductibilité long terme(SNR/dose)	<+/-10%	id	OK	1,83%
Mécanique				
Facteur de grille	< 3	id	OK	
Distance foyer-récepteur	> 65 cm	id	OK	70cm
Force compression (N)	13 < compression < 20	id	OK	
Compression (symétrique)	< 5 mm	id	OK	
Compression (asymétrique)	< 15 mm	id	OK	
Indication de l'épaisseur			OK	
Alignement du faisceau W	5 mm	id	OK	
Qualité d'image				
Fantôme CDMAM courbe CD 5-0.1mm	<0.45%-<15.8%	<0.85%-<23%	OK	
Résolution spatiale (2 directions)	cf spécifications constructeur	id	OK	
Artefacts/distorsions	aucun	id	OK	
Dosimétrie				Auto Filter
DGM 4,5 cm	< 2 mGy	< 2,5 mGy	OK	1,3
DGM 2 cm	< 0,6 mGy	< 1 mGy	OK	0,54
DGM 3 cm	< 1 mGy	< 1,5 mGy	OK	0,72
DGM 4 cm	< 1,6 mGy	< 2 mGy	OK	1,02
DGM 5 cm	< 2,4 mGy	< 3 mGy	OK	1,77
DGM 6 cm	< 3,6 mGy	< 4,5 mGy	OK	2,56
DGM 7 cm	< 5,1 mGy	< 6,5 mGy	OK	2,61
Détecteur			CONFORME	
Artefacts/DEL failure	aucun	id	OK	
Bad pixel map	cf spécifications constructeur	id	OK	

Linéarité (Réponse vs dose)	$R^2 > 0.99$	id	OK	
Bruit (MPV vs dose) ss 2 mm Al	linéaire $R^2 > 0.99$	id	OK	Réception
Bruit (SNR^2 vs MPV) ss 2 mm Al	linéaire $R^2 > 0.95$	id	OK	Réception
MTF				
Réponse à une densité locale accrue	$cv < 0.2$	id	OK	
Tissu manqué côté thorax	$< / = 5$ mm	id	OK	
Homogénéité MPV/mean SNR	$< +/- 15\%$	id	OK	
Variation du SNR moyen entre images	$< +/- 15\%$	id	OK	
Variation de la dose entre images	$< +/- 10\%$	id	OK	
Stabilité			OK	
Facteur image rémanente	$GF < 0.3$	id	OK	0,027
VISUALISATION des IMAGES			CONFORME	
Lumière ambiante	10 Lux	id	OK	
Distorsion géométrique	lignes droites	id	OK	
Contraste	coins, carrés visibles	id	OK	
Résolution	mire de lignes visible	id	OK	
Artéfacts	aucun	id	OK	
Luminance max/min	250 Cd/m ²	id	OK	
delta Lmax (%) G/D	5%	id	OK	1,22%
Réponse en contraste GSDF	$+/- 10\%$ of GSDF	id	OK	
Uniformité luminance (dev en %)	30%	id	OK	

Remarques :

Françoise Malchair (P-0054572)
ZEPHYRA srl

Aude Stembert (P-0054617)
rue Forgeur 13

Experts en Radiophysique
4000 Liege

tel 0475740328
e-mail francoise.malchair@zephyra.be

Légende :

OK=conforme

HT=hors tolérances

NT=non testé

NA=non applicable

Annexe 21

**VINCOTTE SA**

Business Unit Controlatom - Organisme agréé pour les contrôles nucléaires
Jan Olieslagerslaan 35 • 1800 Vilvoorde • Belgique
tél: +32 2 674 51 20 • controlatom@vincotte.be

N/réf. : 7947/501/1160740

Rapport n° : 13597118

Date : 19/11/2019

Effectué par : Salah Kenane

Approuvé par : Luc Desmet

CENTRE DE RADIOLOGIE DE RIXENSART
A l'Attention de Mr le Docteur MORIMONT E.

Avenue John Kennedy, 5

1330 RIXENSART

RAPPORT DE CONTRÔLE PHYSIQUE - RADIATIONS IONISANTES - A.R. DU 20/07/2001

- A. Siège d'exploitation visité : Idem.
Implantation : Rez-de-chaussée.
Plan des lieux : Affiché.
- B. Responsable :)
Préposé à la surveillance :) Docteur MORIMONT E.
- C. Installations contrôlées : 6 tubes RX de diagnostic médical.
Radiologie : Table télécommandée SIEMENS Siregraph D2M (125 kV).
Suspension SIEMENS (125 kV).
Cone Beam (90 kV).
Lighspeed Goldseal : CT Scanner GE (140 kV) : réception de contrôle physique.
Sénologie : Mammographe HOLOGIC/LORAD SELENIA (35 kV) (non contrôlé).
Ostéodensitométrie : HOLOGIC Explorer (140 kV).
- D. Autorisation d'exploitation : N° AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 pour :
- 2 RX fixes de max. 150 kV
- 1 CT-Scan de max. 140 kV
- 1 mammographe de max. 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max. 140 kV
- 1 cone Beam CT dentaire de max. 90 kV
(Validité : 17/10/2032).
Autorisations d'utilisation : N° AFCN/DR/44145 du 22/05/2012 pour M. MORIMONT Eric (validité : 10 ans).
N° AFCN/857 du 05/03/2014 pour Dr PONTE Estelle (validité : 10 ans).
N° AFCN/DR/44372 du 02/07/2012 pour Dr MOSSERAY Alexandre (validité : 10 ans).
- PV : en cours.
- E. Personnel professionnellement exposé.
Travailleurs déclarés : voir liste tenue à jour par Vincotte Controlatom.
Autres personnes : les radiologues.
Dosimétrie :) La dosimétrie est assurée par le service de dosimétrie agréé de Vincotte Controlatom
Service de lecture :) à l'aide de dosimètres OSL.
Contrôle médical : C.E.S.I (Dr OU Pheany échéance agrément : 30/09/2022).
Information du personnel : l'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 – A.R. du 20/07/2001).
Formation Art. 53.2 : en ordre (copie des certificats à conserver à disposition).



Vincotte est certifié VCA pour ses missions de contrôle physique et radiophysique

Les rapports doivent être consignés dans une farde et conservés pendant 30 ans. Pour les entreprises occupant au moins 50 travailleurs, ils doivent être portés à la connaissance du Comité de Prévention et Protection au travail, lors de la plus proche réunion.

F. Contrôle radiophysique.

Les missions de contrôle radiophysique médicale sont assurées par Physimed : en ordre pour 2018.

G. Remarques - Conclusions :

1. L'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 - A.R. 20.07.2001) : réalisée annuellement par le Dr Morimont.
2. L'installation de l'annexe 4 était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.
3. A l'entrée des zones contrôlées et dans les salles d'attente, il convient d'informer clairement les femmes enceintes des risques d'exposition aux radiations ionisantes : à mettre en ordre pour la cabine 3.

Salah Kenane

Expert agréé en contrôle physique



Annexe n° : 1

M. Appareil fixe : Table télécommandée GE Prestige SI.
Générateur Polydoros 80S.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : voir remarques.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : N° Ex 01/55 du 05/10/2001 (rapport n° S4F9101005177/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.
1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran(s) : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (DAP).

P. Remarques particulières.
Rappel : Veuillez nous communiquer les références du tube RX.

Depuis le 01.09.2003, un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur (Art. 51.6.2 – A.R. 20.07.2001) (localisation du faisceau).

Annexe n° : 2

M. Appareil fixe : Suspension plafonnière GE.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : MSN 742 – N° 75382TX2.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : EX 01/55 du 05/10/2001.

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : un rapport radiophysique.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 3

M. Appareil fixe : Mammographe LORAD Selenia (ASY-01419).

Caractéristiques : 35 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 37664-8Z.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : -

P. Remarques particulières.

Le mammographe a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 4

M. Appareil fixe : Mammographe Hologic Selenia Dimensions.

Caractéristiques : 49 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 81314-VO.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : voir remarques.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Cette installation était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.

Annexe n° : 5

M. Appareil fixe : CT Scanner GE Light Speed 16 – Goldseal (270494 CTO2).

Caractéristiques : 140 kV - 600 mA.

Tubes n° : GE Performix – Type MX200 – N° 13928484.

Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.

Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an). Voir remarque 1.

Etude de protection : N° Ex 04/55 du 20/12/2004 (rapport n° 60097761/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.

2) Localisation du faisceau utile : correcte.

3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.

4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.

5) Ecran : en ordre.

6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.

7) Distance foyer-peau : en ordre.

8) Rayonnements de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (CTDI).

P. Remarques particulières.

1) Protection du local (étude Ex 04/55) :

- La vitre plombée a été prolongée du point F au point G (paroi D1 – voir plans) par une porte coulissante plombée (2 x 1 mm Pb) : en ordre.

2) Un nouveau tube a été installé le 07/05/2019.

Annexe n° : 6

M. Appareil : Ostéodensitomètre HOLOGIC Explorer (Discovery C, W).

- 1) Caractéristiques : 140 kV - 10 mA.
- 2) Tube RX : LOHMANN 160/25 HA 10 Deg - N° 160 72464Z.
- 3) Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

- 1) Zone contrôle : limitée à la salle d'examen.
- 2) Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Mesure de diffusé sur fantôme lombaire (DXA Quality Control n° 20180).

- Mode par défaut :
 - Au bord axial de la table : 80 μ Sv/h.
 - Au bord longitudinal de la table : 10 μ Sv/h.
 - Au poste de commande : 3 μ Sv/h.

⇒ Si vous restez à proximité du patient pendant un examen, le port du tablier est recommandé.

Annexe n° : 7

M. Appareil fixe : Radiographie dentaire panoramique et téléradiographie SOREDEX
Cranex Excel Ceph (2 tubes RX).

Caractéristiques : 81 kV - 10 mA - 19 s. (P)/3,2 s. (T).
Tubes n° : OPX 105 - N° 720024 (P) et N° 720683 (T).
Approbation : CE 537.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran et/ou distance : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : -
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : -

P. Remarques particulières.

Le panoramique a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 8

M. Appareil fixe : Cone Beam Planmeca – Promax 3D.

Caractéristiques : 90 kV - 14 mA.
Tubes n° : Toshiba type D-054SB – C – S/N : 3G27451.
Approbation : CE 598.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran et/ou distance : en ordre.
6) Tablier(s) : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : inférieurs à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : affiché (DAP + CTDI).

P. Remarques particulières.

-

Annexe 22

FICHE RECAPITULATIVE

Rapport de contrôle de qualité du mammographe :

test semestriel

Unité 106

SYSTEME DE MAMMOGRAPHIE : numérique DR

CONFORME

Institution : Centre de radiologie de Rixensart

Adresse : Avenue John Fitzgerald Kennedy 5 1330 Rixensart

Personne responsable : Dr Morimont

Téléphone : 02 653 80 59

email : eric.morimont@skynet.be

Date du contrôle : 7/07/2021

Mammographe :	Selenia Dimensions	mod: ASY-03694	SN: 81409111032	Sep-11
Tube RX :	Varian	insert mod: M-113T	SN: 81314-VO	Sep-11
Détecteur	FFDM-SD	mod: RM-PRD-00779	SN: YM638866	Apr-19
Interpretation :	EIZO RadioForce GX550	Drt NS 24483018	Gche NS 24486018	Jan-18

Protocole de contrôle de qualité :

European Guidelines for Breast Cancer Screening, 4th ed

2017

Paramètre	Spécification souhaitable	Spécification acceptable	Résultat	Délai de remise en conformité/Remarques
MAMMOGRAPHE			CONFORME	
Tube et générateur			39kV 500mAs	
Exactitude des kV	< 1 kV	id	OK	
Reproductibilité des kV	< +/- 0,5 kV	id	OK	
Filtration (28kV Mo/Mo)	CDA > 0,3 mmAl	id	NA	
Rendement du tube (28kV Mo/Mo)	40 < output < 75 µGy/mAs	id	NA	
Temps d'exposition	< 1,5 s	< 2 s	OK	
Foyer W	NEMA	id	OK	0.3/0.1
AEC				
Echelons de noircissement	15% mAs ou dose	id	NT	

Constance entre échelons	fonctionne	id	NT	
Compensation en épaisseur	CNR (2-7 cm) 115-90%	id	OK	
Compensation en kV	CNR (2-7 cm) 115-90%	id	OK	
Reproductibilité court terme	< 2 %	< 5 %	OK	0,70%
Reproductibilité long terme(SNR/dose)	< +/-10%	id	OK	1,98%
Mécanique				
Facteur de grille	< 3	id	OK	
Distance foyer-récepteur	> 65 cm	id	OK	70cm
Force compression (N)	13 < compression < 20	id	OK	
Compression (symétrique)	< 5 mm	id	OK	
Compression (asymétrique)	< 15 mm	id	OK	
Indication de l'épaisseur			OK	
Alignement du faisceau W	5 mm	id	OK	
Qualité d'image				
Fantôme CDMAM courbe CD 5-0.1mm	<0.45%-<15.8%	<0.85%-<23%	OK	
Résolution spatiale (2 directions)	cf spécifications constructeur	id	OK	
Artefacts/distorsions	aucun	id	OK	
Dosimétrie				Auto Filter
DGM 4,5 cm	< 2 mGy	< 2,5 mGy	OK	1,32
DGM 2 cm	< 0,6 mGy	< 1 mGy	OK	0,53
DGM 3 cm	< 1 mGy	< 1,5 mGy	OK	0,74
DGM 4 cm	< 1,6 mGy	< 2 mGy	OK	1,04
DGM 5 cm	< 2,4 mGy	< 3 mGy	OK	1,8
DGM 6 cm	< 3,6 mGy	< 4,5 mGy	OK	2,35
DGM 7 cm	< 5,1 mGy	< 6,5 mGy	OK	2,65
Détecteur			CONFORME	
Artefacts/DEL failure	aucun	id	OK	
Bad pixel map	cf spécifications constructeur	id	OK	

Linéarité (Réponse vs dose)	$R^2 > 0.99$	id	OK	
Bruit (MPV vs dose) ss 2 mm Al	linéaire $R^2 > 0,99$	id	OK	Réception
Bruit (SNR^2 vs MPV) ss 2 mm Al	linéaire $R^2 > 0,95$	id	OK	Réception
MTF				
Réponse à une densité locale accrue	$cv < 0.2$	id	OK	
Tissu manqué côté thorax	$< / = 5$ mm	id	OK	
Homogénéité MPV/mean SNR	$< +/- 15\%$	id	OK	
Variation du SNR moyen entre images	$< +/- 15\%$	id	OK	
Variation de la dose entre images	$< +/- 10\%$	id	OK	
Stabilité			OK	
Facteur image rémanente	$GF < 0,3$	id	OK	0,0956
VISUALISATION des IMAGES			CONFORME	
Lumière ambiante	10 Lux	id	OK	
Distorsion géométrique	lignes droites	id	OK	
Contraste	coins, carrés visibles	id	OK	
Résolution	mire de lignes visible	id	OK	
Artéfacts	aucun	id	OK	
Luminance max/min	250 Cd/m ²	id	OK	
delta Lmax (%) G/D	5%	id	OK	1,11%
Réponse en contraste GSDF	$+/- 10\%$ of GSDF	id	OK	
Uniformité luminance (dev en %)	30%	id	OK	

Remarques :

Françoise Malchair (P-0054572)
ZEPHYRA srl

Aude Stembert (P-0054617)
rue Forgeur 13

Experts en Radiophysique
4000 Liege

tel 0475740328
e-mail francoise.malchair@zephyra.be

Légende :

OK=conforme

HT=hors tolérances

NT=non testé

NA=non applicable

Annexe 23

Be.Sure srl, Organisme Agréé en Radioprotection

Siège social : 14 rue des Verts Pacages, 1457 Tourinnes-saint-Lambert, Belgique
Tel : 010 81 21 83 – www.besurerp.be - E-mail : info@besurerp.be
Numéro Ent. : 0765.762.045 – RPM Nivelles
Banque : BE07 0689 3942 9566



Centre de radiologie Rixensart
À l'attention du Dr MORIMONT Éric
Avenue John Kennedy, 5
1330 Rixensart

Notre référence : 00392/001/0001681

Date : 06.01.2022

Expert : X. Delcorps

Tourinnes-saint-Lambert, le 11.01.2022

Rapport de visite de l'Organisme Agréé Rapport annuel de classe III 2021

Siège d'exploitation

Centre de radiologie Rixensart
Avenue John Kennedy, 5
1330 Rixensart

Installation

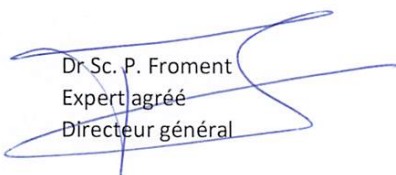
Service de Radiologie (Rez-de-chaussée)

Responsables

Directeur de l'établissement : Dr MORIMONT Éric
Responsable du Service de Contrôle Physique : MORIMONT Éric

Conclusion générale - Points d'action

En ordre


Dr Sc. P. Froment
Expert agréé
Directeur général


Ing. X. Delcorps
Expert agréé

Dossier Administratif et Technique

Autorisation d'exploitation

Classe 3 : AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 (validité 15 ans) pour :

- 2 RX fixes de max 150 kV
- 1 CT-Scan de max 140 kV
- 1 mammographe de max 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max 140 kV
- 1 cône Beam CT dentaire de max 90 kV

PV : Vinçotte

Autorisation d'utilisation

Nom	Référence	Date	Validité	Description
MORIMONT Éric	AFCN/DR/44145	22-05-2012	21-05-2022	Radiodiagnostic
MOSSERAY Alexandre	AFCN/DR/444372	02-07-2012	01-07-2022	Radiodiagnostic
PONTE Estelle	EDR-0001848	05-03-2014	04-03-2024	Radiodiagnostic

Respect réglementaire

Inscription auprès de l'ONDRAF : N.A.

Assurance RC pour les risques radiologiques : en ordre

Concertation avec le service régional d'incendie : en ordre

Procédures de travail : en ordre

Dossier de contrôle physique : rapports à conserver pendant 30 ans

Zone contrôlée

Zone contrôlée constituée de : 4 locaux

Conformité des locaux : voir annexe

Plan des lieux affiché : en ordre

Signalisation : en ordre

Accident/Risque

Référence de l'accident le plus grave : N.A.

Analyse de risque : en ordre

Médecine du Travail/Dosimétrie

Médecine du travail : CESI : Dr Ou Pheany (validité : 30/09/2022)

Dosimètres de base OSL, fournis par le service externe de dosimétrie agréé de Vinçotte, mensuel

Nombre de dosimètre(s) de base : voir liste tenue à jour par la dosimétrie

Nombre de dosimètre(s) extrémité : -

Information / Formation

Information Art 25 : en ordre (réalisée par le Dr Morimont)

Formation Art 30.4 : en ordre

Formation Art 64 & 65 : en ordre

Radiophysique

Radiophysiciens agréés : Mme MALCHAIR Françoise – STEMBERT Aude

Dernier rapport présenté : rapports relatifs à 2021

Annexe Technique : CT Scanner

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Radiologie - Scanner

Référence étude : Vinçotte Controlatom

Conforme au RGPRI : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N°	Approbation
General Electric	Optima CT580	140	800	G.E	Performix Pro VCT	41074GH6	CE 0459

SN : 270494CT03

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	Écran	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	Modélisé	Présent
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore + EXT	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h à 1 m	Oui

Historique

Appareil fabriqué en 08/2013 (refurbished 2020), réceptionné le 07.01.2021.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (à contrôler annuellement).

Annexe Technique : Table Télécommandée

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Radiologie - RX

Référence étude : Vinçotte N° Ex 01/55 du 05/10/2001

Conforme au RGPR : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N°	Approbation
General Electric	Precision SI	150	640	G.E.	Inaccessible	Inaccessible	CE0459

SN : AI09050

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	Écran et tabliers	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	Mesuré	Présent
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h à 1 m	Oui

Rayonnement diffusé

Derrière l'écran sous 90 kV 50 mAs : < 0.5 µSv/h

Historique

Appareil fabriqué en 08/1999.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (à contrôler annuellement).

Annexe Technique : Suspension plafonn re

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Radiologie - RX

Référence  tude : Vinçotte N  Ex 01/55 du 05/10/2001

Conforme au RGPR : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N�	Approbation
General Electric	XT Hanger	150	640	G.E.	MSN 742	75362TX2	CE0459

SN : 983976WK2

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	écran / distance	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	DAP (en commande)	Présent (�change avec table)
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h � 1 m	Oui

Historique

Appareil fabriqué en 01/2004.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (  contrôler annuellement).

Annexe Technique : Mammographe

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Radiologie - Mammo

Référence étude : -

Conforme au RGPR : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N°	Approbation
Hologic	Selenia Dimensions	39	600	Varian	M-113T	81314-V0	CE 044

SN : 81009111026 (U-1320)

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	Écran	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	Modélisé	Présent
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h à 1 m	Oui

Rayonnement diffusé

Derrière l'écran sous 35 kV 35 mAs : < 1 µSv

Historique

Appareil fabriqué en 09/2011.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (à contrôler annuellement).

Annexe Technique : Ostéodensitomètre

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Local ostéo

Référence étude : Vinçotte

Conforme au RGPR : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N°	Approbation
Hologic	Explorer QDR	140	10	Lohmann	160/25 HA10Deg	16072464Z	CE0044

SN : 91141

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	Distance / écran	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	Modélisé	Présent
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h à 1 m	Oui

Rayonnement diffusé

Pendant un QC sur fantôme :

- en bord de table: 20 μ Sv/h
- au côté de la table: 8 μ Sv/h
- au poste de commande : < 1 μ Sv/h

Historique

Appareil fabriqué en 11/2007.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (à contrôler annuellement).

Annexe Technique : CBCT dentaire + Télé

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Salle Scanner

Référence étude : Vinçotte Controlatom

Conforme au RGPR : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N°	Approbation
Planmeca	Promax 3D	90	16	Toshiba	D-054 SB	3G27451	CE0598

SN :NTVP14050001

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme fixe	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	Distance	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	Modélisé	Présent
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h à 1 m	Oui

Historique

Installation fabriquée en 2014.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (à contrôler annuellement).

Annexe 24

FICHE RECAPITULATIVE

Rapport de contrôle de qualité du mammographe :

test annuel

Unité 106

SYSTEME DE MAMMOGRAPHIE : numérique DR

mammographe : CONFORME
consoles de lecture: NON CONFORMES

Institution : Centre de radiologie de Rixensart

Adresse : Avenue John Fitzgerald Kennedy 5 1330 Rixensart

Personne responsable : Dr Morimont

Téléphone : 02 653 80 59

Email : eric.morimont@skynet.be

Date du contrôle : 26/01/2022

Mammographe :	Selenia Dimensions	mod: ASY-03694	SN: 81409111032	Sep-11
Tube RX :	Varian	insert mod: M-113T	SN: 81314-VO	Sep-11
Détecteur	FFDM-SD	mod: RM-PRD-00779	SN: YM638866	Apr-19
Interpretation :	EIZO RadioForce GX550	Drt NS 24483018	Gche NS 24486018	Jan-18

Protocole de contrôle de qualité :

European Guidelines for Breast Cancer Screening, 4th ed

2017

Paramètre	Spécification souhaitable	Spécification acceptable	Résultat	Délai de remise en conformité/Remarques
MAMMOGRAPHE			CONFORME	
Tube et générateur			39kV 500mAs	
Exactitude des kV	< 1 kV	id	OK	
Reproductibilité des kV	< +/- 0,5 kV	id	OK	
Filtration (28kV Mo/Mo)	CDA > 0,3 mmAl	id	NA	
Rendement du tube (28kV Mo/Mo)	40 < output < 75 µGy/mAs	id	NA	
Temps d'exposition	< 1,5 s	< 2 s	OK	
Foyer W	NEMA	id	OK	0.3/0.1
AEC				
Echelons de noircissement	15% mAs ou dose	id	NT	

Constance entre échelons	fonctionne	id	NT	
Compensation en épaisseur	CNR (2-7 cm) 115-90%	id	OK	
Compensation en kV	CNR (2-7 cm) 115-90%	id	OK	
Reproductibilité court terme	< 2 %	< 5 %	OK	1,80%
Reproductibilité long terme(SNR/dose)	<+/-10%	id	OK	0,72%
Mécanique				
Facteur de grille	< 3	id	OK	
Distance foyer-récepteur	> 65 cm	id	OK	70cm
Force compression (N)	13 < compression < 20	id	OK	
Compression (symétrique)	< 5 mm	id	OK	
Compression (asymétrique)	< 15 mm	id	OK	
Indication de l'epaisseur			OK	
Alignement du faisceau W	5 mm	id	OK	
Qualité d'image				
Fantôme CDMAM courbe CD 5-0.1mm	<0.45%-<15.8%	<0.85%-<23%	OK	
Résolution spatiale (2 directions)	cf spécifications constructeur	id	OK	
Artefacts/distorsions	aucun	id	OK	
Dosimétrie				Auto Filter
DGM 4,5 cm	< 2 mGy	< 2,5 mGy	OK	1,33
DGM 2 cm	< 0,6 mGy	< 1 mGy	OK	0,53
DGM 3 cm	< 1 mGy	< 1,5 mGy	OK	0,75
DGM 4 cm	< 1,6 mGy	< 2 mGy	OK	1,04
DGM 5 cm	< 2,4 mGy	< 3 mGy	OK	1,79
DGM 6 cm	< 3,6 mGy	< 4,5 mGy	OK	2,36
DGM 7 cm	< 5,1 mGy	< 6,5 mGy	OK	2,63
Détecteur			CONFORME	
Artefacts/DEL failure	aucun	id	OK	
Bad pixel map	cf spécifications constructeur	id	OK	

Linéarité (Réponse vs dose)	$R^2 > 0.99$	id	OK	
Bruit (MPV vs dose) ss 2 mm Al	linéaire $R^2 > 0.99$	id	OK	Réception
Bruit (SNR^2 vs MPV) ss 2 mm Al	linéaire $R^2 > 0.95$	id	OK	Réception
MTF				
Réponse à une densité locale accrue	$cv < 0.2$	id	OK	
Tissu manqué côté thorax	$< / = 5$ mm	id	OK	
Homogénéité MPV/mean SNR	$< +/- 15\%$	id	OK	
Variation du SNR moyen entre images	$< +/- 15\%$	id	OK	
Variation de la dose entre images	$< +/- 10\%$	id	OK	
Stabilité			OK	
Facteur image rémanente	$GF < 0.3$	id	OK	0,1199
VISUALISATION des IMAGES			NON CONFORME	
Lumière ambiante	10 Lux	id	OK	
Distorsion géométrique	lignes droites	id	OK	
Contraste	coins, carrés visibles	id	OK	
Résolution	mire de lignes visible	id	OK	
Artéfacts	aucun	id	OK	
Luminance max/min	250 Cd/m ²	id	OK	
delta Lmax (%) G/D	5%	id	HT	76,50%
Réponse en contraste GSDF	$+/- 10\%$ of GSDF	id	OK	
Uniformité luminance (dev en %)	30%	id	OK	

Remarques :

Il faut faire recalibrer les écrans.

La différence de luminance max entre celui de gauche et celui de droite est hors tolérance.

Françoise Malchair (P-0054572)
ZEPHYRA srl

Aude Stembert (P-0054617)
rue Forgeur 13

Experts en Radiophysique
4000 Liege

tel 0475740328
e-mail francoise.malchair@zephyra.be

Légende :

OK=conforme

HT=hors tolérances

NT=non testé

NA=non applicable

Annexe 25

**VINCOTTE SA**

Business Unit Controlatom - Organisme agréé pour les contrôles nucléaires
Jan Olieslagerslaan 35 • 1800 Vilvoorde • Belgique
tél: +32 2 674 51 20 • controlatom@vincotte.be

N/réf. : 7947/501/1160740

Rapport n° : 13597118

Date : 19/11/2019

Effectué par : Salah Kenane

Approuvé par : Luc Desmet

CENTRE DE RADIOLOGIE DE RIXENSART
A l'Attention de Mr le Docteur MORIMONT E.

Avenue John Kennedy, 5

1330 RIXENSART

RAPPORT DE CONTRÔLE PHYSIQUE - RADIATIONS IONISANTES - A.R. DU 20/07/2001

- A. Siège d'exploitation visité : Idem.
Implantation : Rez-de-chaussée.
Plan des lieux : Affiché.
- B. Responsable :)
Préposé à la surveillance :) Docteur MORIMONT E.
- C. Installations contrôlées : 6 tubes RX de diagnostic médical.
Radiologie : Table télécommandée SIEMENS Siregraph D2M (125 kV).
Suspension SIEMENS (125 kV).
Cone Beam (90 kV).
Lighspeed Goldseal : CT Scanner GE (140 kV) : réception de contrôle physique.
Sénologie : Mammographe HOLOGIC/LORAD SELENIA (35 kV) (non contrôlé).
Ostéodensitométrie : HOLOGIC Explorer (140 kV).
- D. Autorisation d'exploitation : N° AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 pour :
- 2 RX fixes de max. 150 kV
- 1 CT-Scan de max. 140 kV
- 1 mammographe de max. 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max. 140 kV
- 1 cone Beam CT dentaire de max. 90 kV
(Validité : 17/10/2032).
Autorisations d'utilisation : N° AFCN/DR/44145 du 22/05/2012 pour M. MORIMONT Eric (validité : 10 ans).
N° AFCN/857 du 05/03/2014 pour Dr PONTE Estelle (validité : 10 ans).
N° AFCN/DR/44372 du 02/07/2012 pour Dr MOSSERAY Alexandre (validité : 10 ans).
- PV : en cours.
- E. Personnel professionnellement exposé.
Travailleurs déclarés : voir liste tenue à jour par Vincotte Controlatom.
Autres personnes : les radiologues.
Dosimétrie :) La dosimétrie est assurée par le service de dosimétrie agréé de Vincotte Controlatom
Service de lecture :) à l'aide de dosimètres OSL.
Contrôle médical : C.E.S.I (Dr OU Pheany échéance agrément : 30/09/2022).
Information du personnel : l'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 – A.R. du 20/07/2001).
Formation Art. 53.2 : en ordre (copie des certificats à conserver à disposition).



Vincotte est certifié VCA pour ses missions de contrôle physique et radiophysique

Les rapports doivent être consignés dans une farde et conservés pendant 30 ans. Pour les entreprises occupant au moins 50 travailleurs, ils doivent être portés à la connaissance du Comité de Prévention et Protection au travail, lors de la plus proche réunion.

F. Contrôle radiophysique.

Les missions de contrôle radiophysique médicale sont assurées par Physimed : en ordre pour 2018.

G. **Remarques - Conclusions :**

1. L'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 - A.R. 20.07.2001) : réalisée annuellement par le Dr Morimont.
2. L'installation de l'annexe 4 était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.
3. A l'entrée des zones contrôlées et dans les salles d'attente, il convient d'informer clairement les femmes enceintes des risques d'exposition aux radiations ionisantes : à mettre en ordre pour la cabine 3.

Salah Kenane

Expert agréé en contrôle physique

A handwritten signature in dark ink, appearing to be 'S. Kenane', written in a cursive style.

Annexe n° : 1

M. Appareil fixe : Table télécommandée GE Prestige SI.
Générateur Polydoros 80S.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : voir remarques.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : N° Ex 01/55 du 05/10/2001 (rapport n° S4F9101005177/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.
1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran(s) : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (DAP).

P. Remarques particulières.
Rappel : Veuillez nous communiquer les références du tube RX.

Depuis le 01.09.2003, un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur (Art. 51.6.2 – A.R. 20.07.2001) (localisation du faisceau).

Annexe n° : 2

M. Appareil fixe : Suspension plafonnière GE.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : MSN 742 – N° 75382TX2.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : EX 01/55 du 05/10/2001.

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : un rapport radiophysique.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 3

M. Appareil fixe : Mammographe LORAD Selenia (ASY-01419).

Caractéristiques : 35 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 37664-8Z.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : -

P. Remarques particulières.

Le mammographe a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 4

M. Appareil fixe : Mammographe Hologic Selenia Dimensions.

Caractéristiques : 49 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 81314-VO.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : voir remarques.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Cette installation était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.

Annexe n° : 5

M. Appareil fixe : CT Scanner GE Light Speed 16 – Goldseal (270494 CTO2).

Caractéristiques : 140 kV - 600 mA.

Tubes n° : GE Performix – Type MX200 – N° 13928484.

Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.

Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an). Voir remarque 1.

Etude de protection : N° Ex 04/55 du 20/12/2004 (rapport n° 60097761/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.

2) Localisation du faisceau utile : correcte.

3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.

4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.

5) Ecran : en ordre.

6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.

7) Distance foyer-peau : en ordre.

8) Rayonnements de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (CTDI).

P. Remarques particulières.

1) Protection du local (étude Ex 04/55) :

- La vitre plombée a été prolongée du point F au point G (paroi D1 – voir plans) par une porte coulissante plombée (2 x 1 mm Pb) : en ordre.

2) Un nouveau tube a été installé le 07/05/2019.

Annexe n° : 6

M. Appareil : Ostéodensitomètre HOLOGIC Explorer (Discovery C, W).

- 1) Caractéristiques : 140 kV - 10 mA.
- 2) Tube RX : LOHMANN 160/25 HA 10 Deg - N° 160 72464Z.
- 3) Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

- 1) Zone contrôle : limitée à la salle d'examen.
- 2) Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Mesure de diffusé sur fantôme lombaire (DXA Quality Control n° 20180).

- Mode par défaut :
 - Au bord axial de la table : 80 μ Sv/h.
 - Au bord longitudinal de la table : 10 μ Sv/h.
 - Au poste de commande : 3 μ Sv/h.

⇒ Si vous restez à proximité du patient pendant un examen, le port du tablier est recommandé.

Annexe n° : 7

M. Appareil fixe : Radiographie dentaire panoramique et téléradiographie SOREDEX
Cranex Excel Ceph (2 tubes RX).

Caractéristiques : 81 kV - 10 mA - 19 s. (P)/3,2 s. (T).
Tubes n° : OPX 105 - N° 720024 (P) et N° 720683 (T).
Approbation : CE 537.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile	: -
2) Localisation du faisceau utile	: -
3) Filtration du faisceau utile	: -
4) Commande et limitation du temps d'irradiation	: -
5) Ecran et/ou distance	: -
6) Tablier(s)	: -
7) Distance foyer-peau	: -
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m	: -
9) Système d'évaluation de la dose patient	: -

P. Remarques particulières.
Le panoramique a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 8

M. Appareil fixe : Cone Beam Planmeca – Promax 3D.

Caractéristiques : 90 kV - 14 mA.
Tubes n° : Toshiba type D-054SB – C – S/N : 3G27451.
Approbation : CE 598.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran et/ou distance : en ordre.
6) Tablier(s) : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : inférieurs à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : affiché (DAP + CTDI).

P. Remarques particulières.

-

Annexe 26

**VINÇOTTE SA**

Business Unit Controlatom - Organisme agréé pour les contrôles nucléaires
Jan Olieslagerslaan 35 • 1800 Vilvoorde • Belgique
tél: +32 2 674 51 20 • controlatom@vincotte.be

N/réf. : 7947/7947501/1160740

Rapport n° : 13654676

Date : 29/10/2020

Effectué par : Salah Kenane

Approuvé par : Frédéric Delcourt

CENTRE DE RADIOLOGIE DE RIXENSART
A l'Attention de Mr le Docteur MORIMONT E.

Siège visité: Centre de radiologie Rixensart
Avenue John Kennedy 5
1330 RIXENSART

RAPPORT DE CONTRÔLE PHYSIQUE - RADIATIONS IONISANTES - A.R. DU 20/07/2001

- A. Siège d'exploitation visité : Idem.
Implantation : Rez-de-chaussée.
Plan des lieux : Affiché.
- B. Responsable :)
Préposé à la surveillance :) Docteur MORIMONT E.
- C. Installations contrôlées : 6 tubes RX de diagnostic médical.
Radiologie : Table télécommandée GE Prestige SL (150 kV).
Suspension SIEMENS (150 kV).
Cone Beam (90 kV).
: CT Scanner GE (140 kV).
Sénologie : Mammographe HOLOGIC/LORAD SELENIA (35 kV) (non contrôlé).
Ostéodensitométrie : HOLOGIC Explorer (140 kV).
- D. Autorisation d'exploitation : N° AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 pour :
- 2 RX fixes de max. 150 kV
- 1 CT-Scan de max. 140 kV
- 1 mammographe de max. 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max. 140 kV
- 1 cone Beam CT dentaire de max. 90 kV
(Validité : 17/10/2032).
Autorisations d'utilisation : N° AFCN/DR/44145 du 22/05/2012 pour M. MORIMONT Eric (validité : 10 ans).
N° AFCN/857 du 05/03/2014 pour Dr PONTE Estelle (validité : 10 ans).
N° AFCN/DR/44372 du 02/07/2012 pour Dr MOSSERAY Alexandre (validité : 10 ans).
- PV : voir conclusions.
- E. Personnel professionnellement exposé.
Travailleurs déclarés : voir liste tenue à jour par Vinçotte Controlatom.
Autres personnes : les radiologues.
Dosimétrie :) La dosimétrie est assurée par le service de dosimétrie agréé de Vinçotte Controlatom
Service de lecture :) à l'aide de dosimètres OSL.
Contrôle médical : C.E.S.I (Dr OU Pheany échéance agrément : 30/09/2022).
Information du personnel : l'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 – A.R. du 20/07/2001).
Formation Art. 53.2 : en ordre (copie des certificats à conserver à disposition).



Vinçotte est certifié VCA pour ses missions de contrôle physique et radiophysique

Les rapports doivent être consignés dans une farde et conservés pendant 30 ans. Pour les entreprises occupant au moins 50 travailleurs, ils doivent être portés à la connaissance du Comité de Prévention et Protection au travail, lors de la plus proche réunion.

F. Contrôle radiophysique.

Les missions de contrôle radiophysique médicale sont assurées par Physimed : voir conclusions.

G. Remarques - Conclusions :

1. L'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 - A.R. 20.07.2001) : réalisée annuellement par le Dr Morimont.
2. Veuillez nous transmettre le rapport de contrôle radiophysique pour 2020.
3. Afin de finaliser le PV, veuillez nous transmettre les procédure pour approbation.
3. **En cas d'incident, d'accident radiologique ou de perte d'une source, l'exploitant est tenu d'informer en priorité Vincotte Controlatom pour déterminer avec l'expert agréé les modalités de déclaration à l'AFCN (voir les critères applicables du règlement Technique du 17.06.2020).**
4. **Au cours de l'inspection périodique, l'exploitant a été informé de l'AR 'Révision du contrôle physique'. Vous avez jusqu'au 31/12/2020 pour mettre en place un service de contrôle physique en interne et de désigner des agents en radioprotection (RPO) en concertation avec l'expert agréé de contrôle physique. Plus d'informations sur ce changement et les formations organisées par Vincotte Controlatom sont disponibles sur le blog ci-dessous :**
<https://www.vincotte.be/fr/blog/nouvel-a-r-pour-lapplication-du-rgpri-adaptez-votre-organisation-interne>

Salah Kenane
Expert agréé en contrôle physique



Annexe n° : 1

M. Appareil fixe : Table télécommandée GE Prestige SI.
Générateur Polydoros 80S.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : voir remarques.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : N° Ex 01/55 du 05/10/2001 (rapport n° S4F9101005177/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.
1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran(s) : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (DAP).

P. Remarques particulières.
Rappel : Veuillez nous communiquer les références du tube RX.

Depuis le 01.09.2003, un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur (Art. 51.6.2 – A.R. 20.07.2001) (localisation du faisceau).

Annexe n° : 2

M. Appareil fixe : Suspension plafonnrière GE.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : MSN 742 – N° 75382TX2.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : EX 01/55 du 05/10/2001.

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : un rapport radiophysique.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 3

M. Appareil fixe : Mammographe LORAD Selenia (ASY-01419).

Caractéristiques : 35 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 37664-8Z.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : -

P. Remarques particulières.

Le mammographe a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 4

M. Appareil fixe : Mammographe Hologic Selenia Dimensions.

Caractéristiques : 49 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 81314-VO.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 5

M. Appareil fixe : CT Scanner GE Light Speed 16 – Goldseal (270494 CTO2).

Caractéristiques : 140 kV - 600 mA.
Tubes n° : GE Performix – Type MX200 – N° 13928484.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an). Voir remarque 1.
Etude de protection : N° Ex 04/55 du 20/12/2004 (rapport n° 60097761/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (CTDI).

P. Remarques particulières.

- 1) Protection du local (étude Ex 04/55) :
 - La vitre plombée a été prolongée du point F au point G (paroi D1 – voir plans) par une porte coulissante plombée (2 x 1 mm Pb) : en ordre.
- 2) Un nouveau tube a été installé le 07/05/2019.

Annexe n° : 6

M. Appareil : Ostéodensitomètre HOLOGIC Explorer (Discovery C, W).

- 1) Caractéristiques : 140 kV - 10 mA.
- 2) Tube RX : LOHMANN 160/25 HA 10 Deg - N° 160 72464Z.
- 3) Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

- 1) Zone contrôle : limitée à la salle d'examen.
- 2) Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Mesure de diffusé sur fantôme lombaire (DXA Quality Control n° 20180).

- Mode par défaut :
 - Au bord axial de la table : 80 μ Sv/h.
 - Au bord longitudinal de la table : 10 μ Sv/h.
 - Au poste de commande : 3 μ Sv/h.

⇒ Si vous restez à proximité du patient pendant un examen, le port du tablier est recommandé.

Annexe n° : 7

M. Appareil fixe : Radiographie dentaire panoramique et téléradiographie SOREDEX
Cranex Excel Ceph (2 tubes RX).

Caractéristiques : 81 kV - 10 mA - 19 s. (P)/3,2 s. (T).
Tubes n° : OPX 105 - N° 720024 (P) et N° 720683 (T).
Approbation : CE 537.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile	: -
2) Localisation du faisceau utile	: -
3) Filtration du faisceau utile	: -
4) Commande et limitation du temps d'irradiation	: -
5) Ecran et/ou distance	: -
6) Tablier(s)	: -
7) Distance foyer-peau	: -
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m	: -
9) Système d'évaluation de la dose patient	: -

P. Remarques particulières.
Le panoramique a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 8

M. Appareil fixe : Cone Beam Planmeca – Promax 3D.

Caractéristiques : 90 kV - 14 mA.
Tubes n° : Toshiba type D-054SB – C – S/N : 3G27451.
Approbation : CE 598.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran et/ou distance : en ordre.
6) Tablier(s) : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : inférieurs à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : affiché (DAP + CTDI).

P. Remarques particulières.

-

Annexe 27

Rapport de contrôle de qualité : test annuel du plafonnier

CONFORME

Institution : Centre de radiologie de Rixensart
 Adresse : Avenue John Fitzgerald Kennedy 5 1330 Rixensart
 Personne responsable : Dr Morimont
 e-mail : eric.morimont@skynet.be Téléphone : 02 653 80 59
 Date du contrôle : 23/02/2021

Appareil :	Plafonnier GE ULTRANET SM	SN 118821M08	2004
Tube RX :	STATORIX 240SV-180	SN 00000075382TX2	2002

Matériel de mesure :	Radcal Accugold AGMS-DM+	plexi
	Objets-test RMI	Leeds TOR-TVF

Protocole :	Arrêté du 19 février 2020 fixant les critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux utilisant des rayons X à des fins d'imagerie
-------------	--

Paramètre	Spécification	Résultat	Remarques
Alignement			
Correspondance champ lumineux/champ RX par direction	< 2% DFI	OK	
Correspondance centre chp lumineux/croisillon	< +/- 1 % DFO	OK	
Correspondance centres lumineux/RX	< +/- 1 % DFO	OK	
Perpendicularité du faisceau RX et du détecteur	< 1,5°	N/A	
Collimation automatique		N/A	
Tube et générateur		130kV 640 mAs max	40-130 kV
Dimensions du foyer	NEMA	OK	0,6/1
Exactitude des kV	< 10 %	OK	4,60%
Reproductibilité des kV	< '5 %	OK	0,00%
Variation des kV avec les mA	< 10%	N/A	
Filtration totale	constance (hors protocole)	OK	2,61 mm Al

CDA	> 2,9 mm Al @ 80 kV	OK	2,98 mm Al
Rendement du tube @ 80kV	> 25 µGy/mAs	OK	72,0
Reproductibilité à court terme de l'output	< 10 %	OK	0,33%
Variation de l'output avec les mA	< 15 %	OK	
Variation de l'output avec les mAs (linéarité @ 80kV)	< 20 %	OK	3,78%
Exactitude des temps d'exposition (<20, <50, >50ms) GF	<20%, 10%, 5%	OK	2,40%
Exactitude des temps d'exposition (<20, <50, >50ms) FF	<20%, 10%, 5%	OK	2,40%
Reproductibilité du temps d'exposition	< 5 %	OK	0,31%
Qualité image			
Table			
Leeds 50kV 1mAs tt poignet	constance	OK	2 pl/mm
Leeds+20cm plexi 70kV 5mAs tt abdomen	constance	OK	1,8 pl/mm
Présence d'artéfacts	aucun	OK	
Dosimétrie			
Dose à l'entrée DSP100 30*30 80kV 20mAs+BS	< 5 mGy	OK	2,11
Dose à l'entrée DSP100 30*30 80kV 1mAs+BS (rotule)	constance	OK	0,10
Calibration DAP	20%	N/A	
Présence du RDSR		N/A	
Précision du RDSR		N/A	

Conclusions :

Les temps affichés ne sont pas exacts pour le fin foyer : à réparer pour le prochain contrôle annuel.

Remarques :

Pas de bucky mural.

Françoise Malchair (P-0054572)
 Experts en Radiophysique
 ZEPHYRA srl rue Forgeur 13 4000 Liège
 OK : conforme

Aude Stembert (P-0054617)
 e-mail francoise.malchair@zephyra.be
 HT : hors tolérances

Isabelle Gobert (P-0054536)
 tel 0475740328
 N/A : non-applicable
 NT : non testé

Annexe 28

Rapport de contrôle de qualité radiophysique

Suspension plafonnrière

Arrêté Royal du 25/07/2011, du 17/05/2007, et du 20 juillet 2001 art 51.6.5

Docteur Morimont

- / Radiologie / Salle radio

Suspension plafonnrière / GE / NemoDR / -

Numéro interne de l'installation:

TNR T107552

En date du jour du contrôle de qualité,

lundi 16 décembre 2019



Conclusion:

Feux:



L'installation reprise ci-dessus, répond aux normes nationales et internationales d'acceptabilité, sous réserve d'éventuelles remarques repris dans ce rapport

Remarque(s) :

Etat :

Conforme

Si l'installation ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité, l'exploitant prend les mesures correctives nécessaires de sorte que l'appareil soit conforme dans un délai le plus court possible. L'exploitant fournit au radiophysicien, la preuve que les mesures correctives ont été entreprises.

Néant

Optimisation(s) :



Les mesures ont été réalisées en fonction : du type, de la conception, et des caractéristiques de l'installation, et de l'utilisation de celle-ci.

La filtration totale: Couche de demi atténuation (mm Al), peut être optimisé.

Observation(s) :

Cadre :

+ Visite réglementaire annuelle + . + .

Ce rapport constitue le contrôle radiophysique de l'installation (Radioprotection du patient lors des expositions à des fins médicales).
Concernant les documents qui concernent les expositions professionnelles, n'oubliez pas de contacter le service de contrôle physique.

LE DAP est commun avec celui de la table.

Sébastien Bontemps

J. L. Grefe

Nom du fichier:

QCRX-Morimont-susp-16122019

Expert en radiophysique médicale agréé

Grefe Jean-Louis

Données administratives:

Voici les différentes parties du rapport radiophysique de l'installation:

- p1 Conclusion, remarque(s), optimisation(s), et observation(s):
- p2 Données administratives
- p3 Caractéristiques des appareils
- p4 Recommandations
- p4 Constatations:
- p5-6 Paramètres contrôlés et suivi dans le temps:
- p7 Annexe: les différentes mesures et résultats (non exhaustives)

- * Etude de la qualité du tube. § 1
- - - -
- * Etude de la dosimétrie patient. § 2
- - - -
- * Utilisation du tube à rayon X en mode graphie. § 3

<u>Institution:</u>	Docteur Morimont		
<u>Nature et objet de l'établissement</u>	Cabinet de radiologie		
<u>Service:</u>	Radiologie		
<u>Localisation:</u>	n°	5	Avenue John Kennedy
<u>Commune:</u>	CP	B 1330	Rixansart
<u>Local:</u>	Salle radio		
<u>Type d'appareil</u>	Appareil de radiographie médical		
<u>Modalité d'utilisation</u>	Fixe		
<u>Application</u>	Procédures radiologiques médicales		
<u>Responsable:</u>	Responsable: Dr Eric Morimont		
	Personne de contact: Dr Eric Morimont		
	Organisme agréé de contrôle: AIB Vinçotte Controlatom		
<u>Date du contrôle de qualité</u>	lundi 16 décembre 2019		
<u>Fichier Dicom reçu le</u>	28-12-2019		
<u>Nom, ID, DN du fichier sur la console d'acquisition</u>	qc/physimed/ima	123456789	1-01-2000
	Nom	ID	DN



Caractéristiques des appareils contrôlés:

Suspension plafonnrière

Marque	Type	n° du modèle	Année
GE	NemoDR		
Tube	MSN 742	TNR T107552	
Gaine	Statorix 240SV 180	75382TX2	01-01-02
Générateur	MPH	49066CX4	
Tension maximale:	150 kV		
Filtration inhérente	1 mm Al	Foyer	0,6 x 1,2 mm ²

Système de dosimétrie :

Oui

Système d'imagerie :

Num DR

Caractéristiques des appareils de contrôles:

Type d'appareil	Marque	Type	n° de série	Date de validité
Electromètre	Radcal	AGMS DM+ Diag Mam	48 1094	21-11-19
		AccuGold v 2.41.1.01 / AccuGold Excel v 2.01.1375		
Détecteur	Radcal	AGMS DM+	43 0817	21-11-19
		Chambre d'ionisation 10x6 6	03 1412	21-11-19
		Chambre d'ionisation plate 10x6 60	07 0772	21-11-19
		Chambre d'ionisation 10x6 3CT	05 1157	21-11-19
		-	-	-

Fantôme	Leeds test phantom	FL18	194
Fantôme	Leeds test phantom	TO 12	59
Fantôme	Star test pattern	type 9/1,0	-
Fantôme	Wellhofer Dosimetrie	Testplatte ETR-1	88 8850
Fantôme	Artimis	CD RAD 2.0	8028
Fantôme	Quart	Dent/digitest 2.0	4534
Règle en croix en pmma	-	-	-
HVL MAM/RAD	-	-	1901017



Recommandations

Dans le cadre de ce rapport, des mesures ont été réalisées pour permettre d'obtenir par principe d'optimisation, une image radiologique de qualité optimale, tout en réduisant au maximum les doses reçues par le patient. Lorsqu'un système permettant l'évaluation de la dose intégrée au patient est présent, une évaluation de celui-ci est réalisée.

Le rapport détaillé des mesures est disponible, et sauvegardé dans un Registre (AR du 20 juillet 2001 et du 17 mai 2007 et art 51.6.5).

Le rapport doit être conservé pendant au moins 30 ans (Arrêté de l'AFCN, la dosimétrie des patients, 28/9/2011, art 4)

Les contrôles de qualité sont effectués en respectant les normes internationales demandées (AR du 17 mai 2007 art 81.6.5).

Les contrôles de qualité sont effectués en respectant les critères d'acceptabilité de l'AR du 25 juillet 2011.

Les contrôles de qualité respectent les documents européens RP91 et RP162 (oct 2012), ainsi que la législation nationale

"Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations."

Dans les cas d'urgence, les rapports sont envoyés immédiatement aux autorités nucléaires.

En fin d'année, un résumé est envoyé à l'organisme agréé et à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, AR 20/07/2001 art 51.6.5.

Constatations:

Les mesures de contrôle de qualité ont été réalisées en fonction :

du type, de la conception, et des caractéristiques de l'installation, d'appareil.
de l'utilisation de l'appareil.

CE

Présence du marquage CE, conforme aux dispositions de l'AR du 17 mai 2007 art 51.6.1.:

ok

Présence d'un système permettant l'évaluation de la dose au patient

ok

au cours de la procédure radiologique AR du 17 mai 2007 art 51.6.2. §1:

Lors de fluoroscopie, présence d'un dispositif de contrôle du débit de dose :

ok

avec intensificateur d'image AR du 17 mai 2007 art 51.6.2. §2 :

ok

Présence d'équipement radiologique spécifique ou de paramètres appropriés,

lors d'expositions concernant les enfants, ou un dépistage,

ou de la radiologie interventionnelle AR du 17 mai 2007 art 51.6.2. §3.

ok

Lors de l'activation des rayons X:

Présence d'un signal lumineux

ok

Présence d'un signal sonore

ok

L'environnement et la chaîne d'imagerie sont en ordre.

La mise en place de l'étude de dose patient est en cours de réalisation.

Arrêté de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire concernant la dosimétrie des patients, 28/9/2011

⋮

Art 51.6.2 Tous les équipements de radiodiagnostic pour personnes,

à l'exception des appareils de radiographie dentaire intra-orale doivent être équipés, lorsque ces dispositifs sont disponibles sur le marché,

d'un système permettant l'évaluation de la dose intégrée au patient au cours de la procédure radiologique.

elles entrent en vigueur 5 ans après le jour de la publication de l'arrêté, en ce qui concerne les équipements existants.

Il peut exister plusieurs méthodes de détermination de la dose patient, notamment:

(Arrêté de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire concernant la dosimétrie des patients, 28/9/2011).

Soit l'utilisation d'un mesureur de dose produit dose-surface (DAP) (après calibration)

Soit en travaillant selon des procédures strictes (qui définissent les kV, la distance, le « field-of-view » et les mAs),

ce qui permet de calculer la dose d'entrée en se basant sur des mesures du rendement du tube.

Ces procédures doivent être approuvées (signature requise) tant par le médecin responsable que par le radiophysicien médical.

⋮



Paramètres contrôlés et suivi dans le temps:

Production et contrôle des rayons X.		Mesures		RP162		Belg		Optimisation		§		Evaluation	
Géométrie - Alignement		2017	2018	2019				moy ± sd	moy2018±			Normes	Suivi
Alignement extrémité du RX et champ lumineux (%)		0,0	0,2	0,2	<1	<1	<1	0,3	0,3	1	1	ok	
Alignement croisillon et centre du champ lumineux (%)		0,1	0,1	0,1	<2	<1	<1	0,1	0,1	1	1	ok	
Alignement centre RX et centre récepteur image (%)		-	-	-	<1	<1	<1	-	-	1	1	ok	
Orthogonalité du faisceau (°)		<1,5	<1,5	<1,5	<1,5	<1,5	<1,5	-	-	1	1	ok	
Collimation auto		ok	ok	ok				-	-	1	1	ok	
Alignement extrémité du RX et le récepteur (%)		-	-	-		<2	<2	-	-	1	1	ok	
Alignement centre champ lum et centre récepteur image (%)		-	-	-		<1	<1	-	-	1	1	ok	
Alignement centre RX et centre récepteur image (%)		-	-	-		<2	<2	-	-	1	3	ok	
Grille (présence d'artefacts à 50 kV)		-	-	-	non	non	non	-	-				
Grille mobile (visibilité des lames)		-	-	-				-	-				
Tension appliquée au tube													
Exactitude de la tension du tube (%)		1,2	1,9	2,9	<10	<10	<10	4,0	3,7	1	4	ok	
Reproductibilité de la tension du tube (%)		0,1	0,1	0,1	<5	<5	<5	0,2	0,1	1	4	ok	
Linéarité de la tension du tube en fonction de la charge.		0,5	1,4	2,0	-	-	-	0,3	0,3	1	4	ok	
Variation de la tension du tube en f(courant) (%)		0,9	1,4	1,9	<10	<10	<10	1,7	0,8	1	4	ok	
Dose et débit de dose													
Rendement (microGy/mAs à 1m) pour une tension de (kV)		77,6	74,4	85,4	25<x<80	>25	>25	57,5	55,3	1	5	ok	
Rendement du tube: Reproductibilité (%)		0,1	0,0	0,1	<20	<10	<10	0,3	0,0	1	5	ok	
Rendement du tube en fonction de la charge (CTP).		1,0	1,0	1,0	<20	<20	<20	1,0	0,0	1	5	ok	
Linéarité du rendement du tube (%)		1,0	0,0	0,0	<20	<20	<20	0,0	0,0	1	5	ok	
Rendement du tube en fonction du courant (%).		0,7	0,0	0,0	<15	<15	<15	0,0	0,0	1	5	ok	
Dose in d'un fant. de 11 cm pmma (Poumon)(mGy)		-	-	-	<0,3	<0,3	<0,3	0,1	0,0	2	2	ok	
Dose in d'un fant. de 20 cm pmma (Abdomen)(mGy)		-	-	-	<5	<5	<5	0,5	0,3	2	2	ok	
Débit de dose à la distance foyer_détecteur (mGy/s)		7,6	7,3	4,7	<0,8	<0,8	<0,8	0,5	0,3	2	2	ok	
Débit de dose à l'entrée de l'ampli (microGy/s)		-	-	-	<100	<100	<100	30,4	15,7	-	1	ok	
Débit de dose à l'entrée d'un fantôme 25cm (mGy/min)		-	-	-	>2,5	>2,5	>2,5	3,2	0,4	3,7	0,6	Opt	
Filtration totale: Couche de demi-atténuation (mmAl)		2,8	2,9	2,9				-	-	1	7	ok	
Vérification de la calibration DAP		-	-	-				-0,6	7,6	1	7	ok	
Temps d'irradiation													
Exactitude du Temps d'exposition pour 100ms (%)		0,7	0,9	1,0	<20	<5	<5	-0,1	0,6	1	6	ok	
Exactitude du Temps d'exposition pour < 50ms (%)		1,3	1,8	2,0	<30	<10	<10	0,9	3,9	1	6	ok	
Exactitude du Temps d'exposition pour < 20ms (%)		2,8	4,0	5,0	<30	<20	<20	1,4	5,5	1	6	ok	
Reproductibilité du temps d'irradiation.		0,0	0,0	0,0	<10	<10	<10	0,1	0,1	1	6	ok	
Minuterie (min)		-	-	-	<10	<5	<5	-	-				
Qualité de l'image													
Reproductibilité des pixels (%)		-	-	-	<10	<5	<5	-	-	3	3		
Indice d'exposition linéaire (LEI) (microGy)		-	-	-	<20	<20	<20	-	-	3	3		
Indice d'exposition linéaire (LEI) f(épaisseur) (%)		-	-	-	>1,6	>1,6	>1,6	-	-	3	4		
Résolution spatiale avec 20 cm pmma en graphie (lp/mm)		-	-	-	>0,8	>0,8	>0,8	1,3	0,4	-	10		
Qualité de l'image: Résolution en mode scopie (lp/mm).		-	-	-	<4	<4	<4	1,2	0,0	0,0	0,0		
Qualité de l'image: Seuil de Contraste en mode scopie (%).		-	-	-				-	-	-	-		

*** Résultats de contrôle de qualité sur 58 tables télécommandées **. Jean Louis Greffe (Radiophysicien CHU Charleroi), Christian Hunin (FANC), Dr Christian Delcourt (service de radiologie CHU Charleroi), au congrès de la SFPM à Lyon, juin 2006.



Annexe: les différentes mesures et résultats

1 Etude de la qualité du tube.

1 1 Géométrie du champ d'irradiation

Concordance champ lumineux, champ d'irradiation

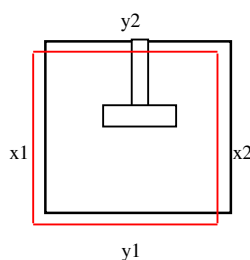
Mode graphie

Gros Foyer

Décalage champ RX / champ lumineux (mm)

Position x1 0,0

Position x2 0,0



Décalage champ RX / champ lumineux (mm)

Position y1 0,0

Position y2 -2,0

Ecart à la dimension du champ affiché suivant l'axe x1_x2 (mm)

0,0

Ecart à la dimension du champ affiché suivant l'axe y1_y2 (mm)

Dimension mesurée du champ lumineux

19,8

20,0

cm²

1 2 Distance Source patient

Distance mesurée Source table (cm) =

117

1 3 Taille du foyer électronique

Dimension nominale des foyers attendus (mm²):

0,6 x 1,2

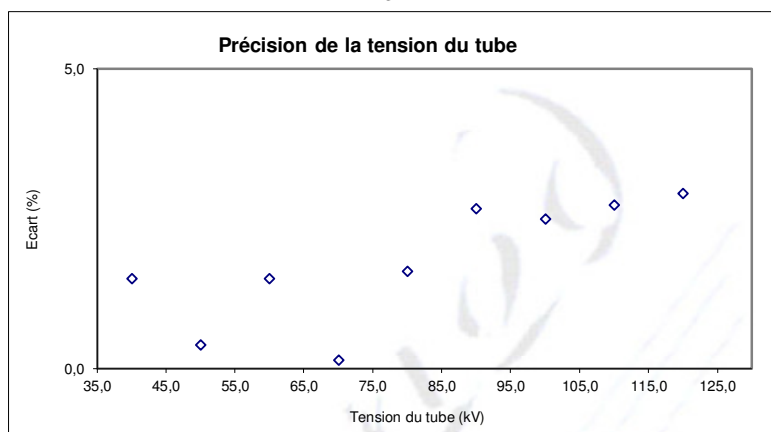


1 4 Tension du tube.

1 4 1 Exactitude et précision de la tension du tube.

Courant = 100 mA Gros Foyer
Temps d'exposition = 100 ms
Charge = 10 mAs

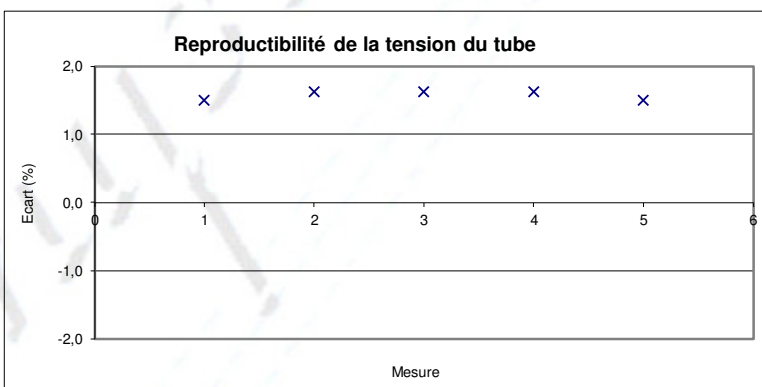
Tension du tube (kV)		Ecart	
Prescrit	Mesuré	(kV)	(%)
40,0	40,6	0,6	1,5
50,0	50,2	0,2	0,4
60,0	60,9	0,9	1,5
70,0	70,1	0,1	0,1
80,0	81,3	1,3	1,6
90,0	92,4	2,4	2,7
100,0	102,5	2,5	2,5
110,0	113,0	3,0	2,7
120,0	123,5	3,5	2,9
Moyenne		1,7	1,8
Ecart max		3,5	2,9



1 4 2 Reproductibilité et répétabilité de la tension du tube.

Courant = 100 mA Gros Foyer
Temps d'exposition = 200 ms
Charge = 10 mAs

Tension du tube		Ecart	
Prescrit (kV)	Mesuré (kV)	(kV)	(%)
80	81,2	1,2	1,5
80	81,3	1,3	1,6
80	81,3	1,3	1,6
80	81,3	1,3	1,6
80	81,2	1,2	1,5
Moyenne		1,3	1,6
Médiane		81,3	
Ecart type		0,05	0,1
Ecart moyen		0,05	



1 4 3 Linéarité de la tension du tube en fonction de la charge.

Tension du tube (kV):		80.0
Charge (mAs)	Tension du tube mesuré (kV)	
2	85,3	
5	81,4	
10	81,3	
20	81,26	
50	81,2	
80	81,5	
Moyenne (kV)		82,0
Ecart-type		1,62

Ecart (kV)	Ecart (%)
5,3	6,5
1,4	1,7
1,3	1,6
1,3	1,5
1,2	1,5
1,5	1,8

2,0

$$\text{Ecart (\%)} = \left| \frac{\text{valeur mesurée} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \right| * 100$$



1 4 4 Reproductibilité de la tension du tube en fonction de l'intensité du courant.

Tension du tube (kV): 80,0

Temps d'irradiation (ms): 100

Intensité du courant (mA)	Tension du tube mesuré (kV)
100	81,3
200	81,3
400	81,5

Moyenne 81,4

Ecart maximum

Ecart (kV)	Ecart (%)
1,3	1,6
1,3	1,6
1,5	1,8

1,7

1,5 0,2



1 5 Rendement du tube

1 5 1 Ampleur du rendement du tube.

$$= Dosis * \frac{D_1^2}{D_0^2} * \frac{1}{mAs}$$

Courant = 100 mA
Temps d'exposition = 100 ms
Charge = 10 mAs
Filtration additionnelle = -

Sans filtration additionnelle:

Tension (kV)	Dose (microGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)
40	120,6	16,3
50	230,2	31,2
60	354,5	48,0
70	485,7	65,8
80	631,8	85,6
90	790,7	107,1
100	957,3	129,7
110	1133,0	153,5
120	1315,0	178,2

> 10

> 15

> 20

> 25

> 30

Avec une filtration additionnelle de:

2,5 mm Al			5,0 mm Al		
Tension (kV)	Dose (microGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Dose (microGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	
50	102,7	13,9	56,1	7,6	
60	178,0	24,1	107,5	14,6	
70	263,9	35,8	170,2	23,1	
80	366,4	49,6	249,1	33,8	
90	483,2	65,5	342,2	46,4	

> 4

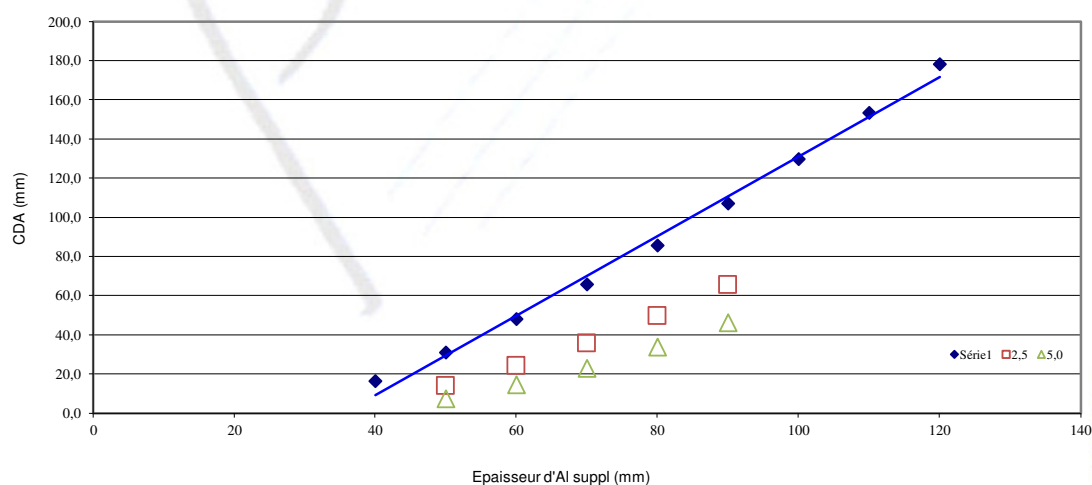
> 7

> 10

> 13

> 17

Rendement du tube fonction de la tension



1 5 2 Reproductibilité du rendement du tube, à court terme.

Tension du tube (kV): 80,0

Gros Foyer

	Dose mesurée (μGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
1	1261,0	85,43	0,0
2	1260,0	85,36	0,1
3	1262,0	85,49	-0,1
4	1261,0	85,43	0,0
5	1261,0	85,43	0,0

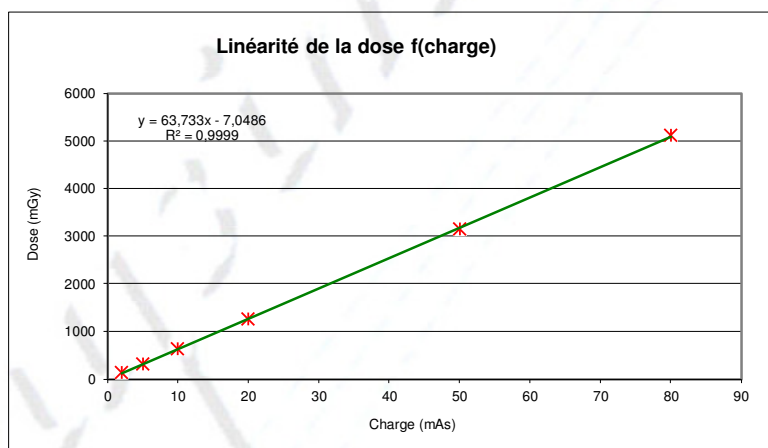
$$\text{Ecart} = \left| \frac{\text{Rendement du tube mesuré} \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}} \right) - \text{Rendement du tube moyen} \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}} \right)}{\text{Rendement du tube moyen} \left(\frac{\mu\text{Gy}}{\text{mAs}} \right)} \right| * 100$$

Moyenne	85,43	
Médiane	85,43	
Ecart-type	0,05	0,1
Ecart moyen	0,03	

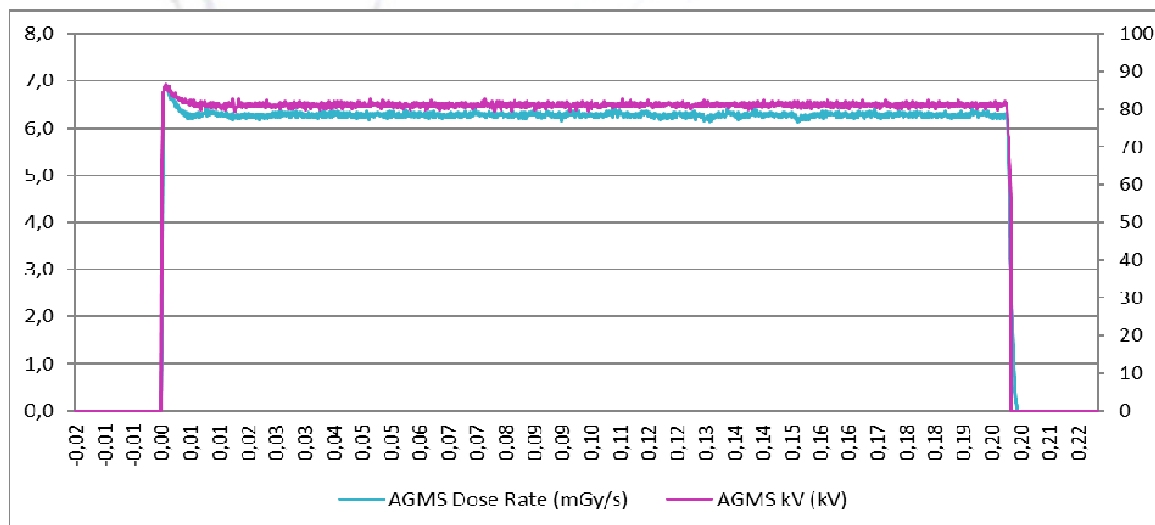
1 5 3 Linéarité de la dose en fonction de la charge.

Charge (mAs)	Dose mesurée (microGy)	Dose normalisée par mAs	Ecart (mAs)
2	129,7	64,85	1,27
5	317,7	63,54	-0,04
10	631,8	63,18	-0,40
20	1261,0	63,05	-0,53
50	3150,0	63,00	-0,58
80	5111,0	63,89	0,30

Moyenne	63,58	
Médiane	63,58	
Ecart-type	0,71	1,11
Ecart moyen	0,52	
Coefficient de corrélation R ²	1,000	



Evolution de la tension et du débit de dose en fonction du temps d'irradiation:



1 5 4 Proportionnalité du rendement du tube.

Avec un courant de 400mA et une tension de 80 kV

Temps (ms)	Dose _{mes} (μGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
50	1281,0	86,78	-0,1
100	2557,0	86,61	0,0
200	5111,0	86,56	0,1

Moyenne 86,65

Ecart-type 0,12 0,1

1 5 5 Reproductibilité en fonction du courant.

Courant (mA)	Dose _{mes} (μGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
100	631,8	85,60	-0,6
200	1271,0	86,10	0,0
400	2557,0	86,61	0,6

Moyenne 86,11 0,0

Ecart maximum 86,61 0,6

1 5 6 Linéarité du rendement du tube en fonction du courant et du temps d'irradiation pour une charge constante.

Tension du tube (kV):		80,0	20	mAs
Courant (mA)	Temps (ms)	Dose _{mes} (μGy)	Rt à 1m (μGy/mAs)	Ecart (%)
200	100	1271,0	86,10	0,0
400	50	1281,0	86,78	0,8
100	200	1261,0	85,43	-0,8

Moyenne 86,10

Ecart maximum 0,8

Ecart-type 0,68 0,79



1 6 Temps d'irradiation.

A. Précision du temps d'irradiation.

Tension du tube (kV): 80,0

Gros Foyer

Temps (ms)		Ecart (%)	
Prescrit	Mesuré		
20,0	21,0	5,0	< 20 %
50,0	51,0	2,0	< 10 %
100,0	101,0	1,0	< 5 %
200,0	201,1	0,5	
500,0	501,2	0,2	
Ecart Maximum		0,0	

B. Reproductibilité du temps d'irradiation.

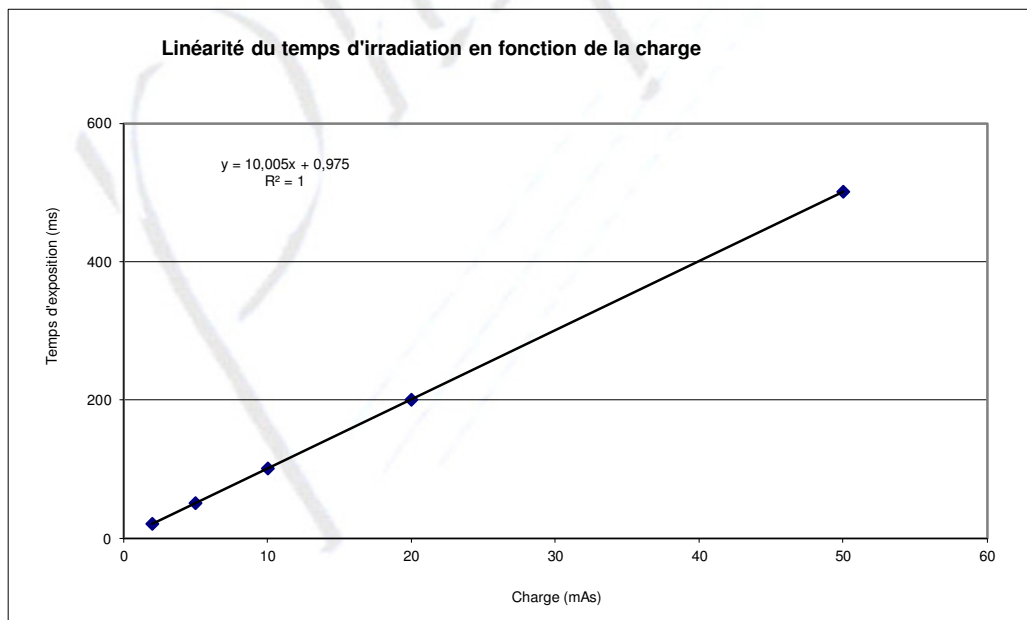
Tension du tube 80,0

Temps (ms)		Ecart (%)
Prescrit	Mesuré	
200,0	201,1	0,5
200,0	201,1	0,5
200,0	201,1	0,5
200,0	201,0	0,5
200,0	201,1	0,5
Moyenne		201,1
Ecart type (%)		0,0

C. Linéarité du temps d'irradiation en fonction de la charge.

Tension du tube (kV): 80,0

Charge (mAs)	Temps mesuré (ms)
2	21,0
5	51,0
10	101,0
20	201,1
50	501,2



Coefficient de corrélation R^2 1,000

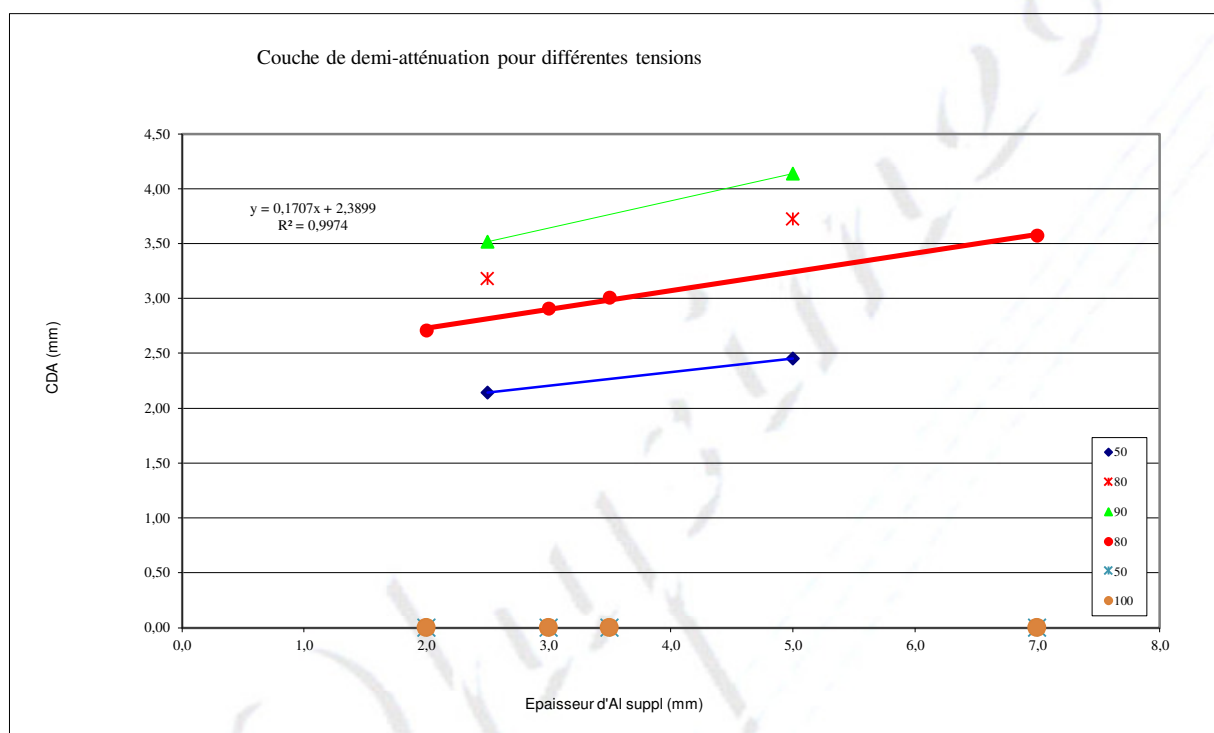


1 7 Détermination de la couche de demi atténuation (CDA).

$$HVL = \frac{x_1 \cdot \ln(2 \cdot D_2 / D_0) - x_2 \cdot \ln(2 \cdot D_1 / D_0)}{\ln(D_2 / D_1)}$$

Graphie

CDA (mm Al) 2,9
Filtration (mm Al) 2,7
pour une tension (kV) 80



Tension (kV)	Al suppli (mm)	CDA mesuré (mm)	Filtration (mm)
80	2,0	2,71	4,84
	3,0	2,91	5,86
	3,5	3,01	6,35
	7,0	3,58	9,89



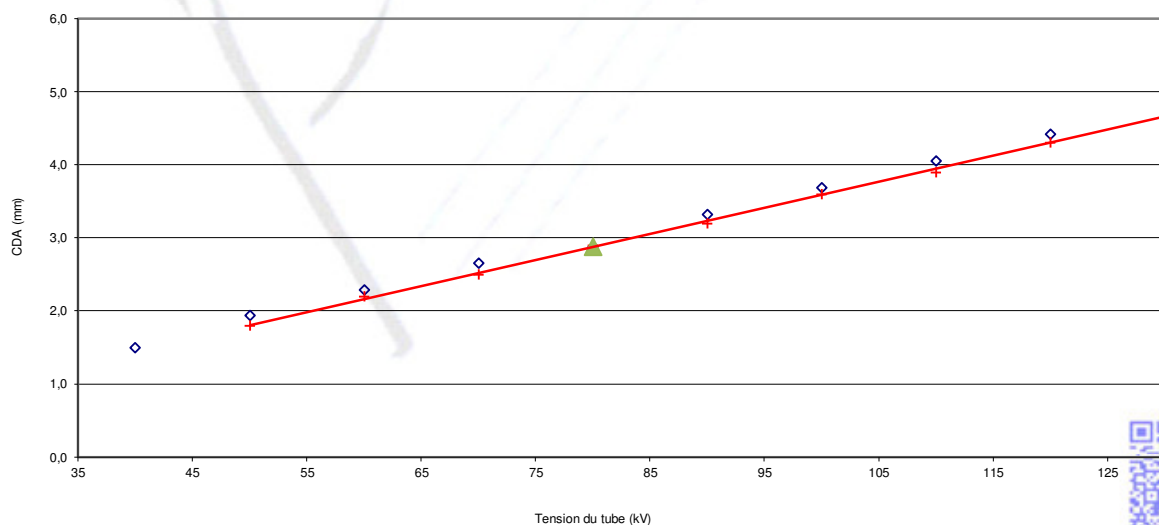
Couche de demi-atténuation en fonction de la tension

Epaisseur d'Al suppl	Tension	CDA	
	50		
2,5	50	2,15	
5,0	50	2,45	> 1,8
	60		
2,5	60	2,52	
5,0	60	2,90	> 2,2
	70		
2,5	70	2,84	
5,0	70	3,31	> 2,5
	80		
2,5	80	3,18	
5,0	80	3,72	> 2,9
	90		
2,5	90	3,52	
5,0	90	4,14	> 3,2

Tension kV	CDA mm	Filtration mm	CDA *
40	1,50	2,65	
50	1,95	2,94	1,8
60	2,29	2,78	2,2
70	2,65	2,88	2,5
80	2,88	2,74	2,9
90	3,33	2,71	3,2
100	3,69	2,73	3,6
110	4,06	2,71	3,9
120	4,42	2,70	4,3
130	-		4,7
140			5,0
150			5,4

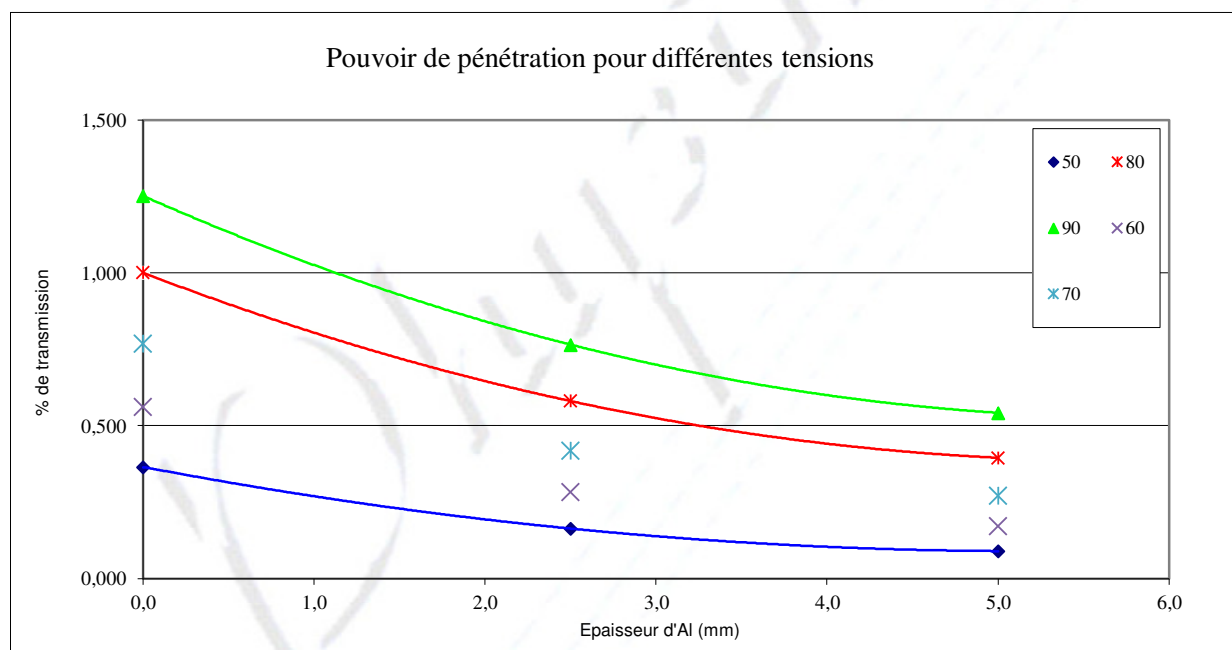
* CDA minimum en fonction du kV pour avoir une filtration totale.
(référence:RP162 European Commission)

CDA en fonction de la tension du tube



1 8 Pouvoir de pénétration.

Tension (kV)	Epaisseur suppl (mm Al)	Dose sortie normalisée		Epaisseur suppl (mm Cu)	Dose sortie normalisée
50	0,0	1,000	0,364		
50	2,5	0,446	0,163		
50	5,0	0,244	0,089		
60	0,0	1,000	0,561		
60	2,5	0,502	0,282		
60	5,0	0,303	0,170		
70	0,0	1,000	0,769		
70	2,5	0,543	0,418		
70	5,0	0,350	0,269		
80	0,0	1,000	1,000	0,0	1,000
80	2,5	0,580	0,580	1,0	-
80	5,0	0,394	0,394	2,0	-
90	0,0	1,000	1,252		
90	2,5	0,611	0,765		
90	5,0	0,433	0,542		



Pour une tension de (kV) 80
 Une charge de (mAs) 20
 Un courant de (mA) 100
 Un temps d'irradiation (ms) 200
 Distance foyer/détecteur (m) 1,16

Dose entrée (μGy) 1261,0

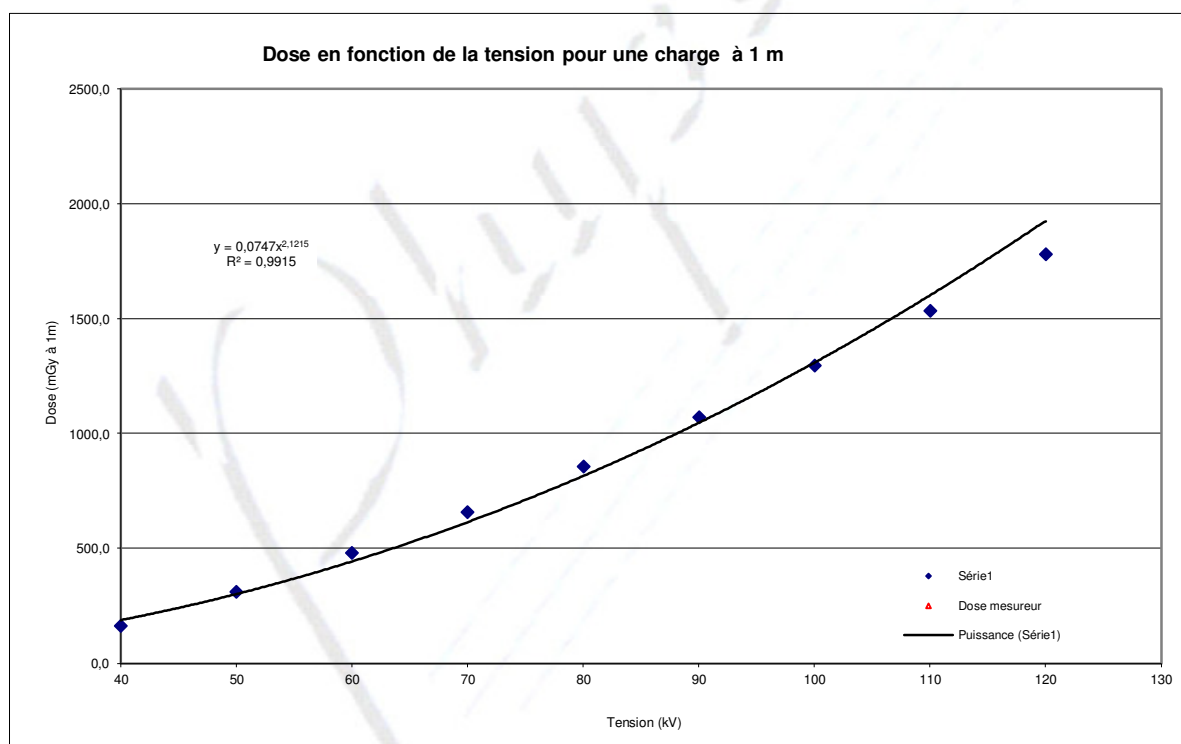


2 Etude de la dosimétrie patient.

2 1 Mode graphie: réglage manuel

Charge: 10,0 mAs
Courant: 100,0 mA
Temps d'irradiation: 100,0 ms

Tension	Dose mesurée
kV	μGy à 1m
40	163,4
50	311,9
60	480,3
70	658,1
80	856,0
90	1071,3
100	1297,0
110	1535,1
120	1781,7



3 Utilisation du tube à rayon X en mode graphie.

3 1 Qualité de l'image

Etat du détecteur	ok
Présence d'artéfacts	non
Image fantôme	non
Déformation de l'image	non
Uniformité visuelle	ok
Bruit	ok
Contraste	ok
Résolution	ok
Bordure du champ d'irradiation	ok



Annexe 29

Contrôle de qualité radiophysique

Densitomètre

Arrêté Royal du 20 juillet 2001 et du 17 mai 2007 art 51.6.5 et AR 25/07/2011

Docteur Morimont

- / Radiologie

Densitomètre / Hologic / Hologic / 91141



En date du jour du contrôle de qualité,

mercredi 27 mars 2019

Conclusion:

L'installations reprises ci-dessus, répond aux normes nationales et internationales d'acceptabilité, sous réserve des éventuelles remarques formulées dans ce rapport

Feux:



Remarque(s) :

Si l'installation ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité, l'exploitant prend les mesures correctives nécessaires de sorte que l'appareil soit conforme dans un délai le plus court possible. L'exploitant fournit au radiophysicien, la preuve que les mesures correctives ont été entreprises. Chaque fin d'année, un résumé des contrôles est envoyé à l'organisme agréé et à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, AR 20/07/2001 art 51.6.5.

Néant

A l'heure actuelle, le contrôle de qualité des ostéodensitomètres est obligatoire, mais il n'y a pas encore de document et des normes de références.

Optimisation(s) :

Les mesures de contrôle de qualité ont été réalisées en fonction : du type, de la conception, et des caractéristiques de l'installation, et de l'utilisation de l'appareil.

Observation(s) :

*Ce rapport constitue le contrôle radiophysique de l'installation (Radioprotection du patient lors des expositions à des fins médicales).
Concernant les documents qui concernent les expositions professionnelles, n'oubliez pas de contacter l'organisme agréé de contrôle physique.*

Nom du fichier:

QCRX-Morimont-densito-27032019

Expert en radiophysique médicale agréé
Greffe Jean-Louis

Données administratives:

Vu la directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997,
Vu l'Arrêté Royal du 20 juillet 2001 et du 17 mai 2007 art 51,

Voici les différentes parties du rapport de conformité radiophysique de l'installation:

- p1 Conclusion, remarque(s), optimisation(s), et observation(s):
p2 Données administratives
p3 Caractéristiques des appareils
p7 Annexe: les différentes mesures et résultats

<u>Institution:</u>	Docteur Morimont		
<u>Site:</u>			
<u>Service:</u>	Radiologie		
<u>Localisation:</u>	n°	5	Avenue John Kennedy 5
<u>Commune:</u>	CP	B 1330	Rixansart
<u>Local:</u>		Densito	Belgique
<u>Responsable:</u>	Responsable: Dr Morimont		
Organisme agréé de contrôle: Vinçotte Controlatom			
<u>Date du contrôle de qualité</u>	mercredi 27 mars 2019		
<u>Date de la rédaction du rapport:</u>	16-04-2019		
<u>Date d'approbation:</u>	16-04-2019		
<u>Rapport de réception radiophysique:</u>	2-06-2018		

Caractéristiques des appareils contrôlés:

Densitomètre

Marque	Type	n° du modèle	Année
Hologic	Hologic	91141	01-10-07
Gaine	100575	SQ 10826	
Tube Lohmann	160/25 HA 10Deg	16072464Z	01-11-07
Tension maximale:	140 kV		
Filtration inhérente	3,2 à 80 mm Al	Foyer	0,4 x 1,2 mm ²

Système de dosimétrie : Non

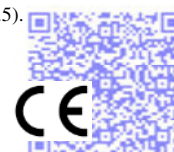
Système d'imagerie : Numérique

Version du logiciel station d'acquisition
Hologic

<u>Numéro de série du fantôme de la firme disponible</u>	Surface (cm ²)	BMC (g)	BMD (g/cm ²)
20180	53,5	50	0,94

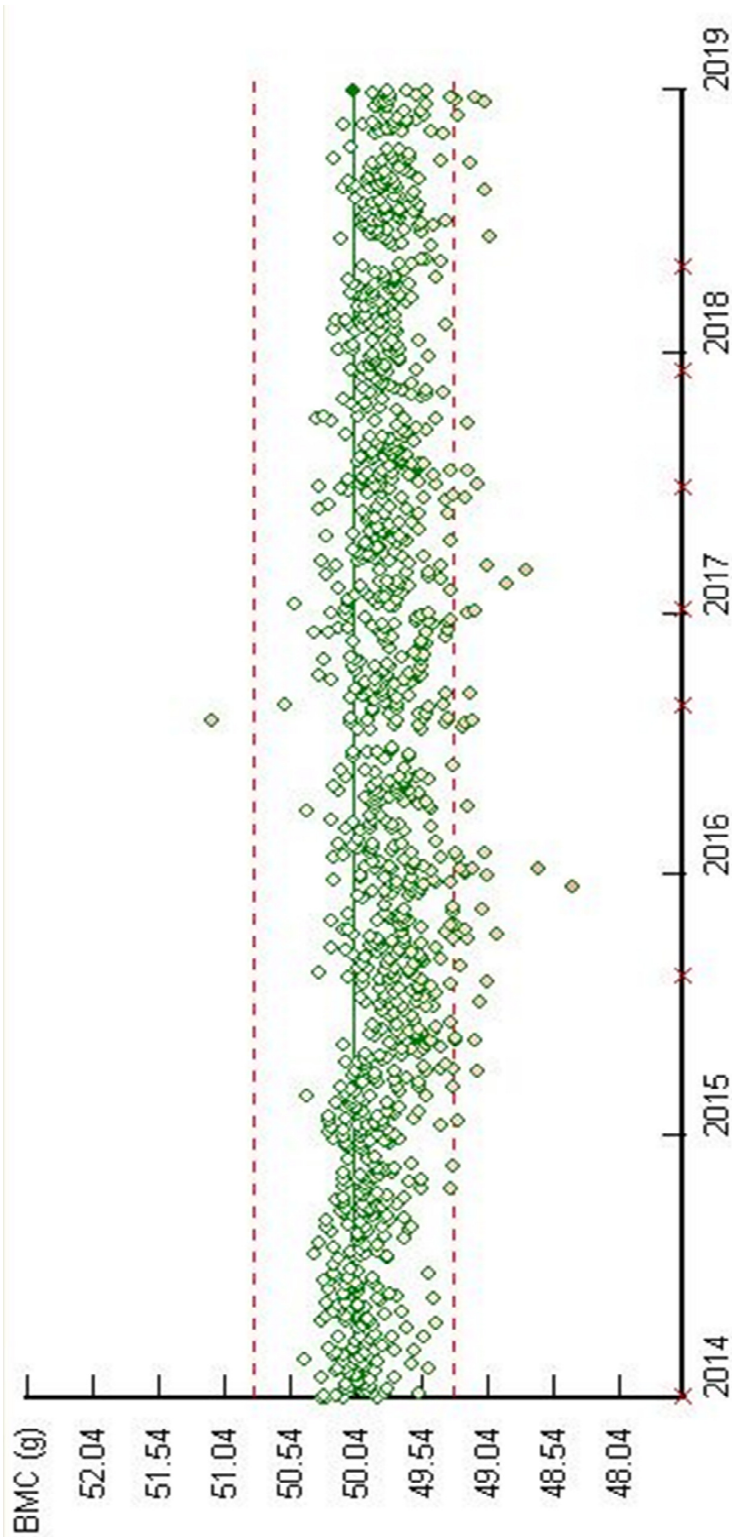
Le rapport détaillé des mesures est disponible, et sauvegardé dans un Registre (AR du 20 juillet 2001 et du 17 mai 2007 et art 51.6.5).
Le rapport doit être conservé pendant au moins 30 ans (Arrêté de l'AFCN, la dosimétrie des patients, 28/9/2011, art 4)

Présence du marquage CE :	Oui
Présence d'un signal lumineux	Oui
Présence d'un signal sonore	Oui



Mesures et contrôle de qualité:

Etude du BMC (g)

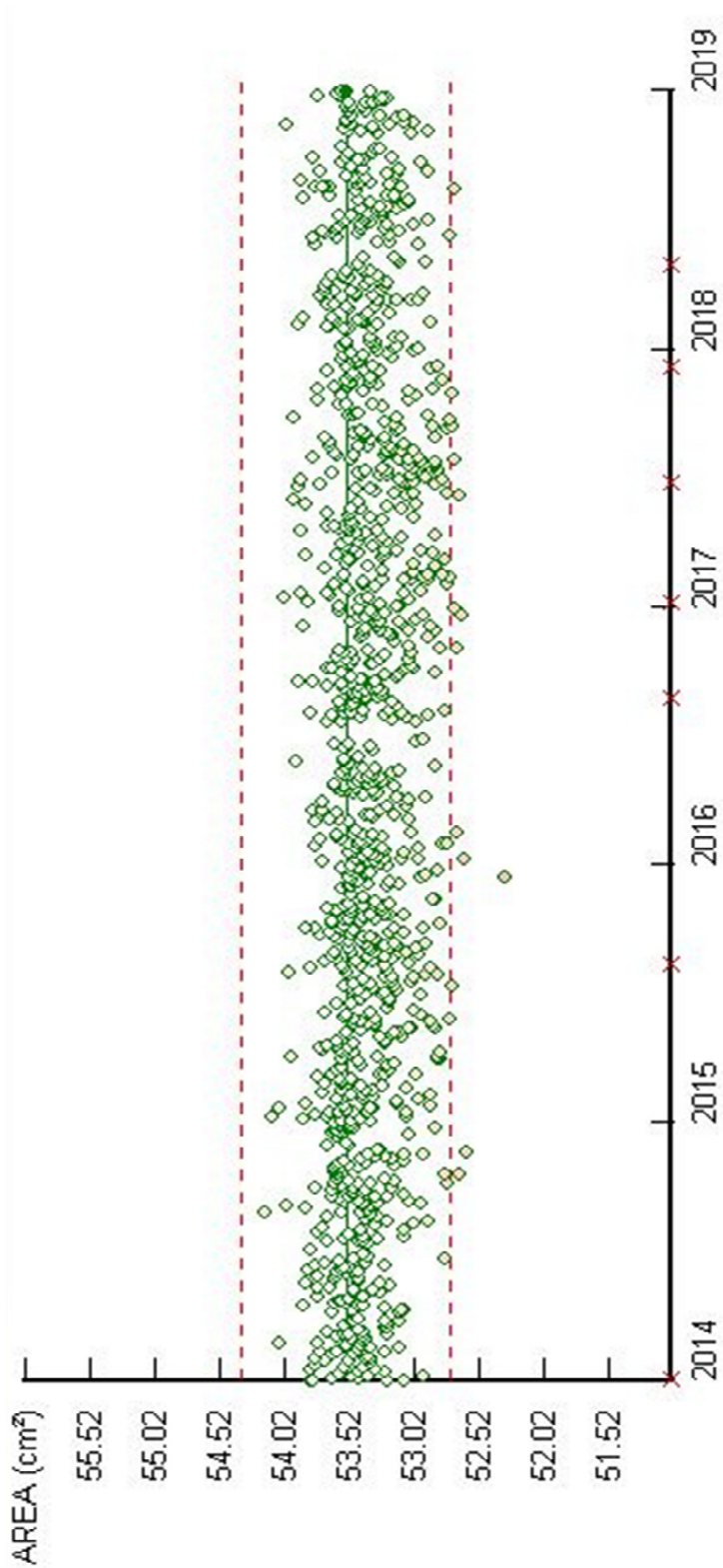


Setup	Reference Values	Plot Statistics
e Lumbar Spine phantom #20180 System S/N: 91141	Limits: $\pm 1.5\%$ of mean Mean: 50.038 (g) SD: 0.125 (g)	Number of Points: 1091 Mean: 49.670 (g) SD: 1.808 (g) CV: 3.639 %



Mesures et contrôle de qualité:

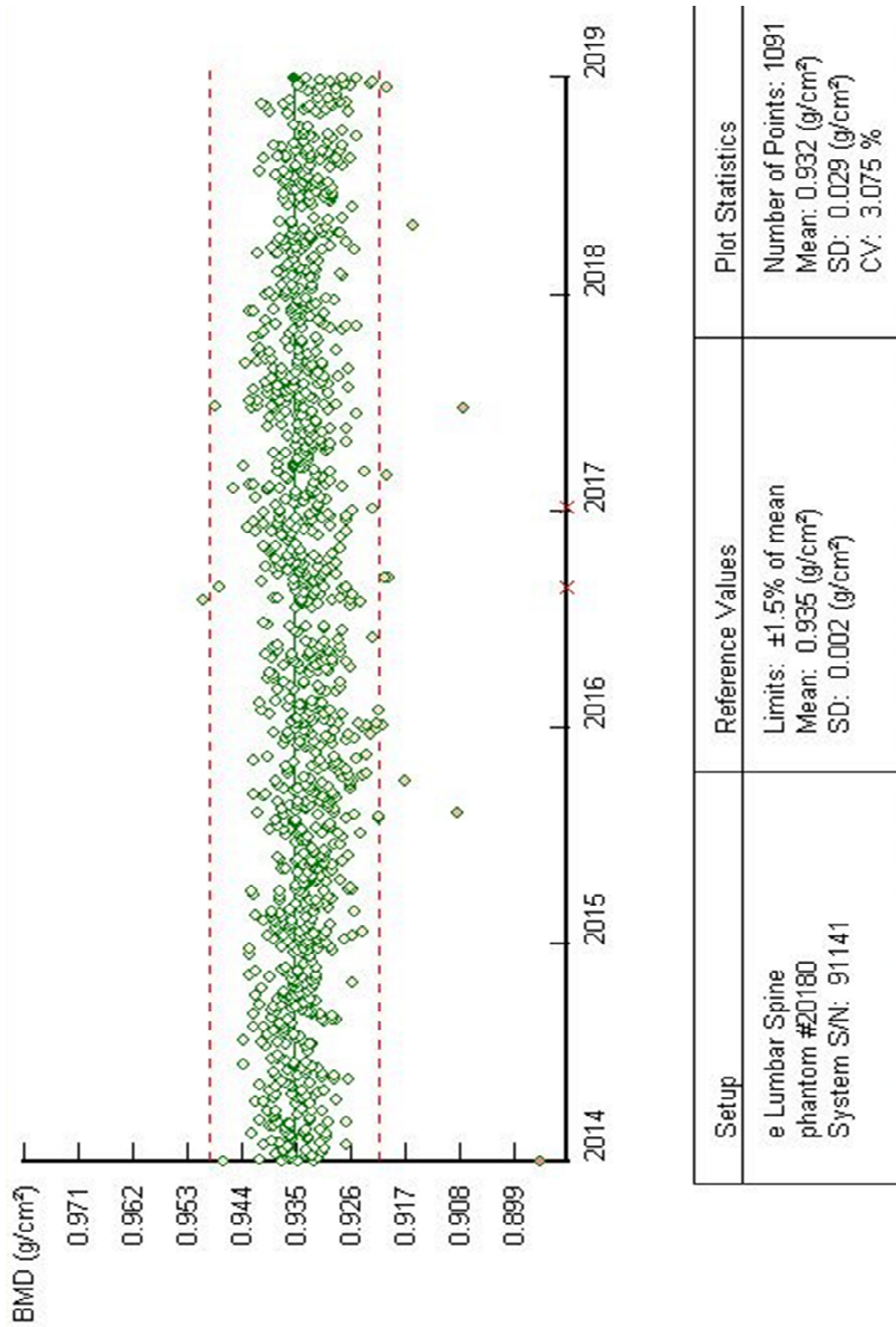
Surface (cm²)



Setup	Reference Values	Plot Statistics
e Lumbar Spine phantom #20180 System S/N: 91141	Limits: $\pm 1.5\%$ of mean Mean: 53.516 (cm²) SD: 0.145 (cm²)	Number of Points: 1091 Mean: 53.231 (cm²) SD: 1.891 (cm²) CV: 3.553 %

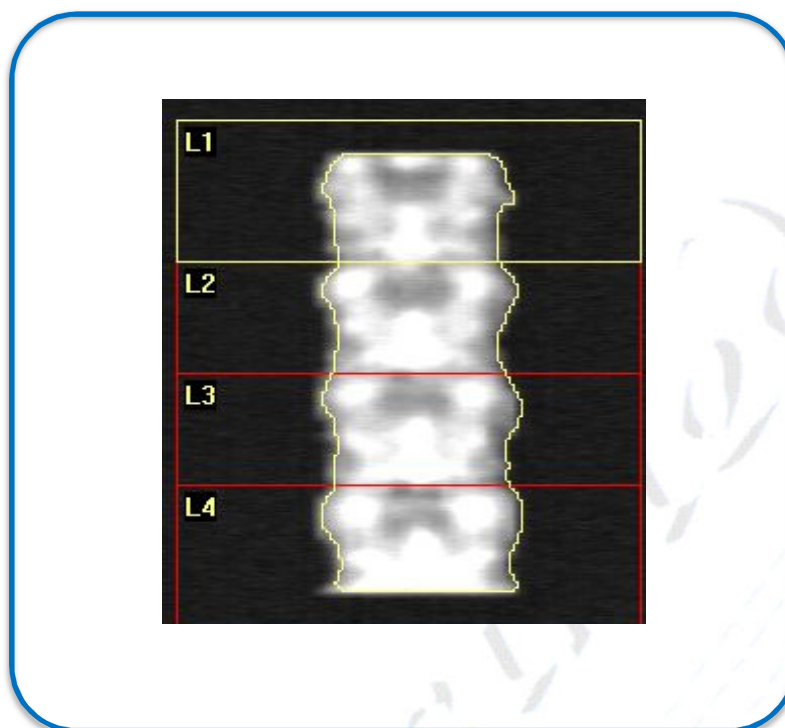
Mesures et contrôle de qualité:

Etude du BMD (g/cm²)



Mesures et contrôle de qualité:

Etude de la densité sur le fantôme



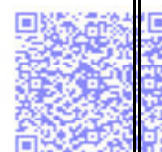
Valeurs :

Région	Surface (cm²)	BMC (g)	BMD (g/cm²)
L1	12,64	11,00	0,871
L2	13,32	12,40	0,931
L3	13,89	13,00	0,936
L4	13,67	13,64	0,997

Somme	53,52	50,04	
Moyenne	13,38	12,51	0,934
Ecart-type (%)	4,1	9,0	5,5

Ecart par rapport à la valeur attendue(%)

74,99	74,98	0,67
-------	-------	------



Mesures et contrôle de qualité:

Etude de la densité sur le fantôme

Reproductibilité à court terme

Région	Surface (cm ²)	BMC (g)	BMD (g/cm ²)
L1	12,64	11,00	0,870
L2	13,32	12,40	0,931
L3	13,89	13,00	0,936
L4	13,67	13,64	0,998

Région	Surface (cm ²)	BMC (g)	BMD (g/cm ²)
L1	12,60	10,85	0,862
L2	13,34	12,26	0,919
L3	13,91	12,83	0,923
L4	13,67	13,54	0,990

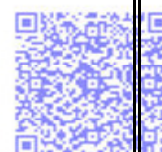
Région	Surface (cm ²)	BMC (g)	BMD (g/cm ²)
L1	12,21	10,56	0,865
L2	13,76	12,62	0,917
L3	13,90	12,87	0,926
L4	13,67	13,58	0,993

Moyenne

Région	Surface (cm ²)	BMC (g)	BMD (g/cm ²)
L1	12,48	10,71	0,866
L2	13,47	12,44	0,922
L3	13,90	12,85	0,928
L4	13,67	13,56	0,994

Ecart-type (%)

Surface (cm ²)	BMC (g)	BMD (g/cm ²)
1,90	1,92	0,484
1,84	2,05	0,810
0,07	0,22	0,731
0,00	0,21	0,370



Annexe 30

**VINCOTTE SA**

Business Unit Controlatom - Organisme agréé pour les contrôles nucléaires
Jan Olieslagerslaan 35 • 1800 Vilvoorde • Belgique
tél: +32 2 674 51 20 • controlatom@vincotte.be

N/réf. : 7947/501/1160740

Rapport n° : 13597118

Date : 19/11/2019

Effectué par : Salah Kenane

Approuvé par : Luc Desmet

CENTRE DE RADIOLOGIE DE RIXENSART
A l'Attention de Mr le Docteur MORIMONT E.

Avenue John Kennedy, 5

1330 RIXENSART

RAPPORT DE CONTRÔLE PHYSIQUE - RADIATIONS IONISANTES - A.R. DU 20/07/2001

- A. Siège d'exploitation visité : Idem.
Implantation : Rez-de-chaussée.
Plan des lieux : Affiché.
- B. Responsable :)
Préposé à la surveillance :) Docteur MORIMONT E.
- C. Installations contrôlées : 6 tubes RX de diagnostic médical.
Radiologie : Table télécommandée SIEMENS Siregraph D2M (125 kV).
Suspension SIEMENS (125 kV).
Cone Beam (90 kV).
Lightspeed Goldseal : CT Scanner GE (140 kV) : réception de contrôle physique.
Sénologie : Mammographe HOLOGIC/LORAD SELENIA (35 kV) (non contrôlé).
Ostéodensitométrie : HOLOGIC Explorer (140 kV).
- D. Autorisation d'exploitation : N° AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 pour :
- 2 RX fixes de max. 150 kV
- 1 CT-Scan de max. 140 kV
- 1 mammographe de max. 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max. 140 kV
- 1 cone Beam CT dentaire de max. 90 kV
(Validité : 17/10/2032).
Autorisations d'utilisation : N° AFCN/DR/44145 du 22/05/2012 pour M. MORIMONT Eric (validité : 10 ans).
N° AFCN/857 du 05/03/2014 pour Dr PONTE Estelle (validité : 10 ans).
N° AFCN/DR/44372 du 02/07/2012 pour Dr MOSSERAY Alexandre (validité : 10 ans).
- PV : en cours.
- E. Personnel professionnellement exposé.
Travailleurs déclarés : voir liste tenue à jour par Vincotte Controlatom.
Autres personnes : les radiologues.
Dosimétrie :) La dosimétrie est assurée par le service de dosimétrie agréé de Vincotte Controlatom
Service de lecture :) à l'aide de dosimètres OSL.
Contrôle médical : C.E.S.I (Dr OU Pheany échéance agrément : 30/09/2022).
Information du personnel : l'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 – A.R. du 20/07/2001).
Formation Art. 53.2 : en ordre (copie des certificats à conserver à disposition).



Vincotte est certifié VCA pour ses missions de contrôle physique et radiophysique

Les rapports doivent être consignés dans une farde et conservés pendant 30 ans. Pour les entreprises occupant au moins 50 travailleurs, ils doivent être portés à la connaissance du Comité de Prévention et Protection au travail, lors de la plus proche réunion.

F. Contrôle radiophysique.

Les missions de contrôle radiophysique médicale sont assurées par Physimed : en ordre pour 2018.

G. Remarques - Conclusions :

1. L'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 - A.R. 20.07.2001) : réalisée annuellement par le Dr Morimont.
2. L'installation de l'annexe 4 était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.
3. A l'entrée des zones contrôlées et dans les salles d'attente, il convient d'informer clairement les femmes enceintes des risques d'exposition aux radiations ionisantes : à mettre en ordre pour la cabine 3.

Salah Kenane

Expert agréé en contrôle physique

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. Kenane', written in a cursive style.

Annexe n° : 1

M. Appareil fixe : Table télécommandée GE Prestige SI.
Générateur Polydoros 80S.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : voir remarques.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : N° Ex 01/55 du 05/10/2001 (rapport n° S4F9101005177/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.
1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran(s) : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (DAP).

P. Remarques particulières.
Rappel : Veuillez nous communiquer les références du tube RX.

Depuis le 01.09.2003, un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur (Art. 51.6.2 – A.R. 20.07.2001) (localisation du faisceau).

Annexe n° : 2

M. Appareil fixe : Suspension plafonnière GE.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : MSN 742 – N° 75382TX2.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : EX 01/55 du 05/10/2001.

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : un rapport radiophysique.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 3

M. Appareil fixe : Mammographe LORAD Selenia (ASY-01419).

Caractéristiques : 35 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 37664-8Z.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : -

P. Remarques particulières.

Le mammographe a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 4

M. Appareil fixe : Mammographe Hologic Selenia Dimensions.

Caractéristiques : 49 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 81314-VO.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : voir remarques.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Cette installation était hors service lors de la visite de contrôle physique. Veuillez prévenir Vincotte Controlatom dès que l'appareil sera à nouveau opérationnel, et ce avant la nouvelle mise en service.

Annexe n° : 5

M. Appareil fixe : CT Scanner GE Light Speed 16 – Goldseal (270494 CTO2).

Caractéristiques : 140 kV - 600 mA.
Tubes n° : GE Performix – Type MX200 – N° 13928484.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an). Voir remarque 1.
Etude de protection : N° Ex 04/55 du 20/12/2004 (rapport n° 60097761/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (CTDI).

P. Remarques particulières.

- 1) Protection du local (étude Ex 04/55) :
 - La vitre plombée a été prolongée du point F au point G (paroi D1 – voir plans) par une porte coulissante plombée (2 x 1 mm Pb) : en ordre.
- 2) Un nouveau tube a été installé le 07/05/2019.

Annexe n° : 6

M. Appareil : Ostéodensitomètre HOLOGIC Explorer (Discovery C, W).

- 1) Caractéristiques : 140 kV - 10 mA.
- 2) Tube RX : LOHMANN 160/25 HA 10 Deg - N° 160 72464Z.
- 3) Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

- 1) Zone contrôle : limitée à la salle d'examen.
- 2) Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Mesure de diffusé sur fantôme lombaire (DXA Quality Control n° 20180).

- Mode par défaut :
 - Au bord axial de la table : 80 μ Sv/h.
 - Au bord longitudinal de la table : 10 μ Sv/h.
 - Au poste de commande : 3 μ Sv/h.

⇒ Si vous restez à proximité du patient pendant un examen, le port du tablier est recommandé.

Annexe n° : 7

M. Appareil fixe : Radiographie dentaire panoramique et téléradiographie SOREDEX
Cranex Excel Ceph (2 tubes RX).

Caractéristiques : 81 kV - 10 mA - 19 s. (P)/3,2 s. (T).
Tubes n° : OPX 105 - N° 720024 (P) et N° 720683 (T).
Approbation : CE 537.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran et/ou distance : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : -
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : -

P. Remarques particulières.

Le panoramique a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 8

M. Appareil fixe : Cone Beam Planmeca – Promax 3D.

Caractéristiques : 90 kV - 14 mA.
Tubes n° : Toshiba type D-054SB – C – S/N : 3G27451.
Approbation : CE 598.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran et/ou distance : en ordre.
6) Tablier(s) : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : inférieurs à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : affiché (DAP + CTDI).

P. Remarques particulières.

-

Annexe 31

**VINÇOTTE SA**

Business Unit Controlatom - Organisme agréé pour les contrôles nucléaires
Jan Olieslagerslaan 35 • 1800 Vilvoorde • Belgique
tél: +32 2 674 51 20 • controlatom@vincotte.be

N/réf. : 7947/7947501/1160740

Rapport n° : 13654676

Date : 29/10/2020

Effectué par : Salah Kenane

Approuvé par : Frédéric Delcourt

CENTRE DE RADIOLOGIE DE RIXENSART
A l'Attention de Mr le Docteur MORIMONT E.

Siège visité: Centre de radiologie Rixensart
Avenue John Kennedy 5
1330 RIXENSART

RAPPORT DE CONTRÔLE PHYSIQUE - RADIATIONS IONISANTES - A.R. DU 20/07/2001

- A. Siège d'exploitation visité : Idem.
Implantation : Rez-de-chaussée.
Plan des lieux : Affiché.
- B. Responsable :)
Préposé à la surveillance :) Docteur MORIMONT E.
- C. Installations contrôlées : 6 tubes RX de diagnostic médical.
Radiologie : Table télécommandée GE Prestige SL (150 kV).
Suspension SIEMENS (150 kV).
Cone Beam (90 kV).
: CT Scanner GE (140 kV).
Sénologie : Mammographe HOLOGIC/LORAD SELENIA (35 kV) (non contrôlé).
Ostéodensitométrie : HOLOGIC Explorer (140 kV).
- D. Autorisation d'exploitation : N° AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 pour :
- 2 RX fixes de max. 150 kV
- 1 CT-Scan de max. 140 kV
- 1 mammographe de max. 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max. 140 kV
- 1 cone Beam CT dentaire de max. 90 kV
(Validité : 17/10/2032).
Autorisations d'utilisation : N° AFCN/DR/44145 du 22/05/2012 pour M. MORIMONT Eric (validité : 10 ans).
N° AFCN/857 du 05/03/2014 pour Dr PONTE Estelle (validité : 10 ans).
N° AFCN/DR/44372 du 02/07/2012 pour Dr MOSSERAY Alexandre (validité : 10 ans).
- PV : voir conclusions.
- E. Personnel professionnellement exposé.
Travailleurs déclarés : voir liste tenue à jour par Vinçotte Controlatom.
Autres personnes : les radiologues.
Dosimétrie :) La dosimétrie est assurée par le service de dosimétrie agréé de Vinçotte Controlatom
Service de lecture :) à l'aide de dosimètres OSL.
Contrôle médical : C.E.S.I (Dr OU Pheany échéance agrément : 30/09/2022).
Information du personnel : l'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 – A.R. du 20/07/2001).
Formation Art. 53.2 : en ordre (copie des certificats à conserver à disposition).



Vinçotte est certifié VCA pour ses missions de contrôle physique et radiophysique

Les rapports doivent être consignés dans une farde et conservés pendant 30 ans. Pour les entreprises occupant au moins 50 travailleurs, ils doivent être portés à la connaissance du Comité de Prévention et Protection au travail, lors de la plus proche réunion.

F. Contrôle radiophysique.

Les missions de contrôle radiophysique médicale sont assurées par Physimed : voir conclusions.

G. Remarques - Conclusions :

1. L'information du personnel est à organiser au moins une fois l'an (Art. 25 - A.R. 20.07.2001) : réalisée annuellement par le Dr Morimont.
2. Veuillez nous transmettre le rapport de contrôle radiophysique pour 2020.
3. Afin de finaliser le PV, veuillez nous transmettre les procédure pour approbation.
3. **En cas d'incident, d'accident radiologique ou de perte d'une source, l'exploitant est tenu d'informer en priorité Vincotte Controlatom pour déterminer avec l'expert agréé les modalités de déclaration à l'AFCN (voir les critères applicables du règlement Technique du 17.06.2020).**
4. **Au cours de l'inspection périodique, l'exploitant a été informé de l'AR 'Révision du contrôle physique'. Vous avez jusqu'au 31/12/2020 pour mettre en place un service de contrôle physique en interne et de désigner des agents en radioprotection (RPO) en concertation avec l'expert agréé de contrôle physique. Plus d'informations sur ce changement et les formations organisées par Vincotte Controlatom sont disponibles sur le blog ci-dessous :**
<https://www.vincotte.be/fr/blog/nouvel-a-r-pour-lapplication-du-rgpri-adaptez-votre-organisation-interne>

Salah Kenane
Expert agréé en contrôle physique



Annexe n° : 1

M. Appareil fixe : Table télécommandée GE Prestige SI.
Générateur Polydoros 80S.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : voir remarques.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : N° Ex 01/55 du 05/10/2001 (rapport n° S4F9101005177/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.
1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran(s) : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (DAP).

P. Remarques particulières.
Rappel : Veuillez nous communiquer les références du tube RX.

Depuis le 01.09.2003, un équipement radiologique et des accessoires appropriés doivent être utilisés pour les expositions à des fins médicales concernant des enfants, ou effectuées dans le cadre d'un programme de dépistage médical, ou impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle ou la tomographie assistée par ordinateur (Art. 51.6.2 – A.R. 20.07.2001) (localisation du faisceau).

Annexe n° : 2

M. Appareil fixe : Suspension plafonnrière GE.

Caractéristiques : 150 kV - 640 mA.
Tube n° : MSN 742 – N° 75382TX2.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).
Etude de protection : EX 01/55 du 05/10/2001.

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
- 9) Système d'évaluation de la dose patient : un rapport radiophysique.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 3

M. Appareil fixe : Mammographe LORAD Selenia (ASY-01419).

Caractéristiques : 35 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 37664-8Z.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : -
- 2) Localisation du faisceau utile : -
- 3) Filtration du faisceau utile : -
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : -
- 5) Ecran : -
- 6) Tablier(s) : -
- 7) Distance foyer-peau : -
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : -

P. Remarques particulières.

Le mammographe a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 4

M. Appareil fixe : Mammographe Hologic Selenia Dimensions.

Caractéristiques : 49 kV - 400 mAs.
Tube n° : Varian M113-T – N° 81314-VO.
Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle de mammographie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : en ordre.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

-

Annexe n° : 5

M. Appareil fixe : CT Scanner GE Light Speed 16 – Goldseal (270494 CTO2).

Caractéristiques : 140 kV - 600 mA.
Tubes n° : GE Performix – Type MX200 – N° 13928484.
Approbation : CE 459.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an). Voir remarque 1.
Etude de protection : N° Ex 04/55 du 20/12/2004 (rapport n° 60097761/FD/am).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran : en ordre.
6) Tablier(s) + protège-thyroïde : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite de la gaine à 1 m du foyer : inférieur à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : en ordre (CTDI).

P. Remarques particulières.

- 1) Protection du local (étude Ex 04/55) :
 - La vitre plombée a été prolongée du point F au point G (paroi D1 – voir plans) par une porte coulissante plombée (2 x 1 mm Pb) : en ordre.
- 2) Un nouveau tube a été installé le 07/05/2019.

Annexe n° : 6

M. Appareil : Ostéodensitomètre HOLOGIC Explorer (Discovery C, W).

- 1) Caractéristiques : 140 kV - 10 mA.
- 2) Tube RX : LOHMANN 160/25 HA 10 Deg - N° 160 72464Z.
- 3) Approbation : CE 044.

N. Protection du voisinage.

- 1) Zone contrôle : limitée à la salle d'examen.
- 2) Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

- 1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
- 2) Localisation du faisceau utile : correcte.
- 3) Filtration du faisceau utile : voir radiophysique.
- 4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
- 5) Ecran(s) : en ordre.
- 6) Tablier(s) : en ordre.
- 7) Distance foyer-peau : en ordre.
- 8) Rayonnement de fuite de la gaine à 1 m : inférieur à 1 mGy/h.

P. Remarques particulières.

Mesure de diffusé sur fantôme lombaire (DXA Quality Control n° 20180).

- Mode par défaut :
 - Au bord axial de la table : 80 μ Sv/h.
 - Au bord longitudinal de la table : 10 μ Sv/h.
 - Au poste de commande : 3 μ Sv/h.

⇒ Si vous restez à proximité du patient pendant un examen, le port du tablier est recommandé.

Annexe n° : 7

M. Appareil fixe : Radiographie dentaire panoramique et téléradiographie SOREDEX
Cranex Excel Ceph (2 tubes RX).

Caractéristiques : 81 kV - 10 mA - 19 s. (P)/3,2 s. (T).
Tubes n° : OPX 105 - N° 720024 (P) et N° 720683 (T).
Approbation : CE 537.

N. Protection du voisinage.
Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile	: -
2) Localisation du faisceau utile	: -
3) Filtration du faisceau utile	: -
4) Commande et limitation du temps d'irradiation	: -
5) Ecran et/ou distance	: -
6) Tablier(s)	: -
7) Distance foyer-peau	: -
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m	: -
9) Système d'évaluation de la dose patient	: -

P. Remarques particulières.
Le panoramique a été transféré vers la Clinique Bois de la pierre.

Annexe n° : 8

M. Appareil fixe : Cone Beam Planmeca – Promax 3D.

Caractéristiques : 90 kV - 14 mA.
Tubes n° : Toshiba type D-054SB – C – S/N : 3G27451.
Approbation : CE 598.

N. Protection du voisinage.

Zone contrôlée : limitée à la salle d'examen d'ostéodensitométrie.
Protection du local : respecte la norme pour les personnes du public (1 mSv/an).

O. Protection du personnel et du patient.

1) Limitation du faisceau utile : diaphragme : en ordre.
2) Localisation du faisceau utile : correcte.
3) Filtration du faisceau utile : voir rapport radiophysique.
4) Commande et limitation du temps d'irradiation : en ordre.
5) Ecran et/ou distance : en ordre.
6) Tablier(s) : en ordre.
7) Distance foyer-peau : en ordre.
8) Rayonnements de fuite des gaines à 1 m : inférieurs à 1 mGy/h.
9) Système d'évaluation de la dose patient : affiché (DAP + CTDI).

P. Remarques particulières.

-

Annexe 32

Be.Sure srl, Organisme Agréé en Radioprotection

Siège social : 14 rue des Verts Pacages, 1457 Tourinnes-saint-Lambert, Belgique
Tel : 010 81 21 83 – www.besurerp.be - E-mail : info@besurerp.be
Numéro Ent. : 0765.762.045 – RPM Nivelles
Banque : BE07 0689 3942 9566



Centre de radiologie Rixensart
À l'attention du Dr MORIMONT Éric
Avenue John Kennedy, 5
1330 Rixensart

Notre référence : 00392/001/0001681
Date : 06.01.2022
Expert : X. Delcorps

Tourinnes-saint-Lambert, le 11.01.2022

Rapport de visite de l'Organisme Agréé Rapport annuel de classe III 2021

Siège d'exploitation

Centre de radiologie Rixensart
Avenue John Kennedy, 5
1330 Rixensart

Installation

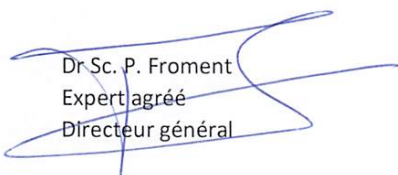
Service de Radiologie (Rez-de-chaussée)

Responsables

Directeur de l'établissement : Dr MORIMONT Éric
Responsable du Service de Contrôle Physique : MORIMONT Éric

Conclusion générale - Points d'action

En ordre


Dr Sc. P. Froment
Expert agréé
Directeur général


Ing. X. Delcorps
Expert agréé

Dossier Administratif et Technique

Autorisation d'exploitation

Classe 3 : AFCN CRD-0031122 du 18/10/2017 (validité 15 ans) pour :

- 2 RX fixes de max 150 kV
- 1 CT-Scan de max 140 kV
- 1 mammographe de max 50 kV
- 1 ostéodensitomètre de max 140 kV
- 1 cône Beam CT dentaire de max 90 kV

PV : Vinçotte

Autorisation d'utilisation

Nom	Référence	Date	Validité	Description
MORIMONT Éric	AFCN/DR/44145	22-05-2012	21-05-2022	Radiodiagnostic
MOSSERAY Alexandre	AFCN/DR/444372	02-07-2012	01-07-2022	Radiodiagnostic
PONTE Estelle	EDR-0001848	05-03-2014	04-03-2024	Radiodiagnostic

Respect réglementaire

Inscription auprès de l'ONDRAF : N.A.

Assurance RC pour les risques radiologiques : en ordre

Concertation avec le service régional d'incendie : en ordre

Procédures de travail : en ordre

Dossier de contrôle physique : rapports à conserver pendant 30 ans

Zone contrôlée

Zone contrôlée constituée de : 4 locaux

Conformité des locaux : voir annexe

Plan des lieux affiché : en ordre

Signalisation : en ordre

Accident/Risque

Référence de l'accident le plus grave : N.A.

Analyse de risque : en ordre

Médecine du Travail/Dosimétrie

Médecine du travail : CESI : Dr Ou Pheany (validité : 30/09/2022)

Dosimètres de base OSL, fournis par le service externe de dosimétrie agréé de Vinçotte, mensuel

Nombre de dosimètre(s) de base : voir liste tenue à jour par la dosimétrie

Nombre de dosimètre(s) extrémité : -

Information / Formation

Information Art 25 : en ordre (réalisée par le Dr Morimont)

Formation Art 30.4 : en ordre

Formation Art 64 & 65 : en ordre

Radiophysique

Radiophysiciens agréés : Mme MALCHAIR Françoise – STEMBERT Aude

Dernier rapport présenté : rapports relatifs à 2021

Annexe Technique : CT Scanner

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Radiologie - Scanner

Référence étude : Vinçotte Controlatom

Conforme au RGPR : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N°	Approbation
General Electric	Optima CT580	140	800	G.E	Performix Pro VCT	41074GH6	CE 0459

SN : 270494CT03

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	Écran	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	Modélisé	Présent
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore + EXT	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h à 1 m	Oui

Historique

Appareil fabriqué en 08/2013 (refurbished 2020), réceptionné le 07.01.2021.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (à contrôler annuellement).

Annexe Technique : Table Télécommandée

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Radiologie - RX

Référence étude : Vinçotte N° Ex 01/55 du 05/10/2001

Conforme au RGPR : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N°	Approbation
General Electric	Precision SI	150	640	G.E.	Inaccessible	Inaccessible	CE0459

SN : AI09050

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	Écran et tabliers	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	Mesuré	Présent
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h à 1 m	Oui

Rayonnement diffusé

Derrière l'écran sous 90 kV 50 mAs : < 0.5 µSv/h

Historique

Appareil fabriqué en 08/1999.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (à contrôler annuellement).

Annexe Technique : Suspension plafonn re

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Radiologie - RX

Référence  tude : Vinçotte N  Ex 01/55 du 05/10/2001

Conforme au RGPRI : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N�	Approbation
General Electric	XT Hanger	150	640	G.E.	MSN 742	75362TX2	CE0459

SN : 983976WK2

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	écran / distance	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	DAP (en commande)	Présent (�change avec table)
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h � 1 m	Oui

Historique

Appareil fabriqué en 01/2004.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (  contrôler annuellement).

Annexe Technique : Mammographe

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Radiologie - Mammo

Référence étude : -

Conforme au RGPRI : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N°	Approbation
Hologic	Selenia Dimensions	39	600	Varian	M-113T	81314-V0	CE 044

SN : 81009111026 (U-1320)

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	Écran	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	Modélisé	Présent
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h à 1 m	Oui

Rayonnement diffusé

Derrière l'écran sous 35 kV 35 mAs : < 1 µSv

Historique

Appareil fabriqué en 09/2011.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (à contrôler annuellement).

Annexe Technique : Ostéodensitomètre

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Local ostéo

Référence étude : Vinçotte

Conforme au RGPR : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N°	Approbation
Hologic	Explorer QDR	140	10	Lohmann	160/25 HA10Deg	16072464Z	CE0044

SN : 91141

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	Distance / écran	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	Modélisé	Présent
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h à 1 m	Oui

Rayonnement diffusé

Pendant un QC sur fantôme :

- en bord de table: 20 μ Sv/h
- au côté de la table: 8 μ Sv/h
- au poste de commande : < 1 μ Sv/h

Historique

Appareil fabriqué en 11/2007.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (à contrôler annuellement).

Annexe Technique : CBCT dentaire + Télé

Service / Responsable

Radiologie

Dr Morimont – Chef de département

Local

Local : Salle Scanner

Référence étude : Vinçotte Controlatom

Conforme au RGPR : respect du 1 mSv/an (norme pour les personnes du public)

Zone contrôlée : limitée au local

Installation

Appareil		Paramètres		Tube			Marquage
Marque	Modèle	kV	mA	Marque	Modèle	N°	Approbation
Planmeca	Promax 3D	90	16	Toshiba	D-054 SB	3G27451	CE0598

SN :NTVP14050001

Paramètres techniques

Paramètre	Type	Conclusion
Limitation du faisceau	Diaphragme fixe	En ordre
Localisation du faisceau		Correcte
Protection	Distance	En ordre
Commande de l'irradiation		En ordre
Système d'évaluation de la dose patient	Modélisé	Présent
Signalisation des R.I.	Lumineuse et sonore	Fonctionnelle

Rayonnement de fuite

Critère	Conforme
< 1 mGy/h à 1 m	Oui

Historique

Installation fabriquée en 2014.

Conclusion

Paramètres techniques en ordre (à contrôler annuellement).

Annexe 33

Rapport de contrôle de qualité : test annuel de l'ostéodensitomètre

CONFORME

Institution : Centre de radiologie de Rixensart
 Adresse : Avenue John Fitzgerald Kennedy 5 1330 Rixensart
 Personne responsable : Dr Morimont
 Téléphone : 02 653 80 59

Date du contrôle : 22/01/2021

	Marque et modèle	Type	Nr. de série	Date d'inst.	mA	kVp max
Ostéodensitomètre	Hologic	Discovery QDR Series	91141	Nov-07		
Tube radiogène	Lohmann	Discovery A	CE 0044	Nov-07	1,5	76
Gaine		160/25 HA10Deg	16072464Z			
Générateur						
Console	NEC	V 12,3				
Spine phantom	Hologioc DXA		20180	BMD 094g/cm²		
Calibration	0,932 g/cm2	cv=2,735%				

Conclusions : L'appareil est en ordre

Françoise Malchair (P-0054572)
 Zephyra scrl rue Forgeur 13 4000 Liège

Aude Stembert (P-0054617)
 email : Francoise.Malchair@zephyra.be

Experts en Radiophysique
 tel : 0475 740328

Annexe 34

Rapport de contrôle de qualité : test annuel de l'ostéodensitomètre

CONFORME

Institution : Centre de radiologie de Rixensart
 Adresse : Avenue John Fitzgerald Kennedy 5 1330 Rixensart
 Personne responsable : Dr Morimont
 Téléphone : 02 653 80 59

Date du contrôle : 1/03/2022

	Marque et modèle	Type	Nr. de série	Date d'inst.	mA	kVp max
Ostéodensitomètre	Hologic	Discovery QDR Series	91141	Nov-07		
Tube radiogène	Lohmann	Discovery A	CE 0044	Nov-07	1,5	76
Gaine		160/25 HA10Deg	16072464Z			
Générateur						
Console	NEC	V 12,3				
Spine phantom	Hologioc DXA		20180	BMD 094g/cm ²		
Calibration	0,931 g/cm ²	cv=2,561%				

Conclusions : L'appareil est en ordre

Françoise Malchair (P-0054572)
 Zephyra scrl rue Forgeur 13 4000 Liège

Aude Stembert (P-0054617)
 email : Francoise.Malchair@zephyra.be

Experts en Radiophysique
 tel : 0475 740328

Annexe 35

Index

Index.....	1
Abréviations.....	1
Diffusion.....	1
Révisions.....	1
Rédaction et approbation.....	1
Objet.....	2
1. Préalables.....	2
1.1. Demande d'examen.....	2
1.2. Information du patient.....	2
1.3. Vérification de l'identité du patient.....	2
1.4. Contre indications.....	2
2. Réalisation.....	3
2.1. Optimisation.....	3
2.2. Exécution.....	3
3. Interprétation.....	4
4. Soins de suivi.....	4

Abréviations

RIS	Radiology Information System
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
SPF	Service Public Fédéral
ALARA	As low As reasonably Achievable

Diffusion

Responsable du service
Radiologues
Technologues


Révisions

Révision	Date	Motif
0	14/01/2020	Version initiale

Rédaction et approbation

	Rédaction	Approbation
Fonction		
Nom		
Date		

Révision 0	1 / 4
------------	-------

	PROCEDURE EXAMEN	PQ-006
Signature		

Objet

La présente procédure a pour objet de définir les modalités de réalisation des examens depuis l'accueil du patient jusqu'à la rédaction du compte-rendu.

1. Préalables

1.1. Demande d'examen

Les recommandations de SPF Santé Publique sont disponible dans "eoQUAL / Documents légaux".

Le contenu des formulaires de demande d'examen au format standardisé doit être correct et complet. Dans le cas contraire il est indispensable de prendre contact avec le prescripteur.

Le radiologue a la possibilité de remplacer un ou plusieurs examens prescrit par un autre examen qui lui semble plus approprié, dans ce cas :

- toute substitution est expliquée dans le protocole.
- lors de la détermination de l'examen le plus indiqué, il est tenu compte des examens pertinents déjà effectués dont on a connaissance.

Toute exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et risques inhérents aux autres techniques disponibles qui ont le même objectif, mais entraînent une exposition moindre ou nulle aux rayonnements ionisants.

1.2. Information du patient

Les informations suivantes doivent être données au patient :

- préparation de l'examen
- avantages et inconvénients de l'examen
- risques liés aux produits de contraste
- risque lié à l'irradiation

Elles sont disponibles spontanément dans eoQUAL en sélectionnant l'examen à réaliser.

Le patient doit avoir l'occasion de poser des questions avant l'examen et / ou de refuser celui-ci.

1.3. Vérification de l'identité du patient

Lors de l'accueil du patient son identité doit être vérifiée pour s'assurer qu'elle est bien en phase avec les informations présentes dans le RIS.

1.4. Contre indications

Il est vérifié si :

des conditions peuvent rendre l'examen dangereux pour le patient :

Révision 0	2 / 4
------------	-------

- hypersensibilité aux produits de contraste.
- allergies.
- insuffisance rénale.
- matériaux incompatible avec une IRM
- usage d'anti-coagulants
- état de grossesse
- etc...

des conditions ne permettent pas de garantir un examen sûr et sans risque :

- âge
- infections (ex : germe multi-résistant)
- mobilité réduite
- sédation
- anesthésie
- etc...

2. Réalisation

2.1. Optimisation

Tous les examens sont optimisés en termes de qualité d'image clinique pertinente, en collaboration avec l'ensemble des intervenants concernés :

- radiologue
- technologue en imagerie médicale
- expert agréé en radio-physique médicale

Chaque examen dispose d'une instruction de travail décrivant de manière détaillée ses conditions de réalisation ainsi que le mode opératoire. Ces instructions de travail sont accessibles depuis "eoQUAL / Liste d'examens".

Tous les examens de radiographie sont du reste optimisés en termes de dose selon le principe ALARA (cf : procédure PQ-002_Radioprotection-dosimétrie).

2.2. Exécution

Les instructions de travail relatives aux examens à réaliser sont accessibles depuis "eoQUAL / Liste d'examens".

Les modalités doivent permettre la saisie ou l'obtention depuis une DICOM Worklist des informations suivantes :

- données patients
- identité de exécutant (radiologue, technologue, ...)
- identification de l'appareil utilisé
- la dose ou les paramètres nécessaires à l'évaluation rétrospective de la dose du patient.
- Les doses individuelles pour les examens pédiatriques et les examens réalisés dans la région pelvienne chez des femmes en age de procréer.

Remarque : ces données sont transférées et archivées dans eoPACS lors de l'envoi des images par la modalité. Les informations relative à la dose sont également transmises et archivées dans eoDACS.

En cas de divergence avec la procédure standard : le produit de contraste et les médicaments administrés éventuels (nature, site d'injection, débit, quantité) seront saisis dans eoRIS ainsi que toute information complémentaire pertinente.

3. Interprétation

Les interprétations sont réalisées exclusivement sur les consoles eoPACS.

Les rapports d'examens précédents sont consultables directement depuis celles-ci.

Les rapport sont réalisés dans eoRIS.

Les informations suivantes sont insérées automatiquement :

- Identification du patient
- Date de l'examen
- Identification du prescripteur
- Identification du médecin auteur du protocole

Les éléments suivants doivent être présents :

- Informations cliniques et questions soumises par le prescripteur
- Partie du corps examinée et latéralité éventuelle
- Procédure d'examen
- Motivation d'une éventuelle substitution
- Observations (y compris les conclusions secondaires non pertinentes par rapport au problème clinique)
- Comparaison avec d'éventuels examens précédents ou complémentaires
- Conclusion, si elle est complémentaire aux observations.
- Avis éventuel quant à un éventuel suivi (examens, périodicité, ...)
- Signature (électronique) du radiologue auteur du protocole.

4. Soins de suivi

Les prestataires de soins ainsi que le patient doivent être informés des soins de suivi nécessaires liés à l'examen et/ou au traitement (ex : angio, examens/traitements interventionnels, ...)

Annexe 36

Index

Index.....	1
Diffusion.....	1
Révisions.....	1
Rédaction et approbation.....	1
Objet.....	1
1. Formation initiale.....	1
1.1. Radiologue.....	2
1.2. Technologue en imagerie médicale.....	2
1.3. Enregistrements.....	2
2. Formation continue.....	2
2.1. Planification.....	2
2.2. Enregistrements.....	2
3. Exposition à des rayonnements ionisants.....	2
4. Engagements.....	2
4.1. Enregistrement.....	2

Diffusion

Responsable du service

Responsable qualité

Révisions

Révision	Date	Motif
0	22/11/2019	Version initiale

Rédaction et approbation

	Rédaction	Approbation
Fonction		
Nom		
Date		
Signature		

Objet

La présente procédure a pour objet de définir les modalités de gestion des ressources humaines. Cela inclut entre les aspects formation initiale et continue.

1. Formation initiale

L'ensemble du personnel doit disposer des diplômes, agréments, et autres autorisations adéquats pour

Révision 0	1 / 2
------------	-------

exercer leur profession respective.

1.1. Radiologue

Diplôme de ...

1.2. Technologue en imagerie médicale

Diplôme de ...

1.3. Enregistrements

L'ensemble des documents relatifs à la formation initiale du personnel doit être enregistré dans eoQUAL.

2. Formation continue

2.1. Planification

Les actions liées à la formation continue doivent être planifiées dans eoQUAL/Staff/Formation. Le type de formation ainsi que la date limite de réalisation seront précisés.

Pour le personnel relevant de profession agréée ces formations sont régies par la loi et la réglementation en vigueur.

Chaque introduction de nouvelles techniques ou nouvelles technologies doit être suivie de formation pour le personnel concerné.

Remarque : les retard de formation apparaissent dans de Dashboard de eoQUAL.

2.2. Enregistrements

A l'issue d'une formation l'ensemble des documents pouvant s'y rapporter (plan de formation, attestation, ...) doit être enregistré dans "eoQUAL/Staff/FORMATION/Document".

3. Exposition à des rayonnements ionisants

La sécurité du personnel exposé à des rayonnement ionisants est régie par la procédure "PQ-002_Radioprotection-dosimétrie".

4. Engagements

L'ensemble du personnel doit s'engager à garantir la qualité et la sécurité des examens dans le respect de la vie privée du patient.

4.1. Enregistrement

Cet engagement fait l'objet de document individuel qui doivent être signés par chaque membre du personnel et enregistré dans "eoQUAL/Staff/INFORMATION/Document".

Annexe 37

Index

Index.....	1
Diffusion.....	1
Révisions.....	1
Rédaction et approbation.....	1
Objet.....	1
1. Critères de déclaration.....	2
1.1. Personnel.....	2
1.2. Patient soumis à une exposition à visée thérapeutique.....	2
1.3. Patient soumis à une exposition à visée diagnostique.....	2
2. Délai de signalement.....	2
3. Suivi des signalements.....	2

Diffusion

Responsable du service
Radiologues
Technologues

Révisions

Révision	Date	Motif
0	10/12/2019	Version initiale

Rédaction et approbation

	Rédaction	Approbation
Fonction		
Nom		
Date		
Signature		

Objet

La présente procédure a pour objet de définir les modalités de gestion des incidents.

Est considéré comme incident, tout événement susceptible de porter atteinte à la santé d'un patient ou d'un membre du personnel par exposition aux rayonnements ionisants. Selon le type d'incident une déclaration aux autorités compétentes doit être effectuée.

1. Critères de déclaration

1.1. Personnel

Exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur;

Ou

Situation imprévue ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur.

1.2. Patient soumis à une exposition à visée thérapeutique

Situation thérapeutique mal maîtrisée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation d'une substance radioactive ou d'un dispositif d'irradiation des patients ayant entraîné ou susceptible d'entraîner:

- l'apparition d'effets déterministes non prévus;

et/ou

- l'exposition d'un ou plusieurs patients à des doses significativement différentes des doses prescrites.

1.3. Patient soumis à une exposition à visée diagnostique

Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :

- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques;

ou

- des erreurs dans la réalisation de l'examen

2. Délai de signalement

Au plus tard dans les deux jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

3. Suivi des signalements

Les signalements sont suivis jusqu'à leur clôture par le responsable qualité.

Ils font l'objet d'actions correctives dans le but d'améliorer la qualité.

Annexe 38

Index

Index.....	1
Abréviations.....	1
Révisions.....	1
Rédaction et approbation.....	1
Objet.....	2
1. Identification.....	2
2. Documents internes.....	2
2.1. Durée de conservation.....	2
2.2. Sauvegarde.....	2
3. Documents externes.....	2
3.1. Durée de conservation.....	2
3.2. Sauvegarde.....	3
4. Demandes d'examens.....	3
4.1. Accès.....	3
4.2. Conservation.....	3
5. Images.....	3
5.1. Accès.....	3
5.2. Conservation.....	3
6. Rapports d'examen.....	3
6.1. Accès.....	3
6.2. Conservation.....	3
7. Documents de dosimétrie.....	3
7.1. Conservation.....	4

Abréviations

QM	Quality manager
----	-----------------

Révisions

Révision	Date	Motif
0	22/11/2019	Version initiale

Rédaction et approbation

	Rédaction	Approbation
Fonction		
Nom		
Date		
Signature		

Révision 0	1 / 4
------------	-------



Objet

La présente procédure a pour objet de définir les modalités de maîtrise de l'ensemble des documents et enregistrements qualité ainsi que des documents d'origine externe impliqués dans la qualité des prestations du service.

1. Identification

Les documents sont identifiés par un code composé de 2 lettres suivi d'un nombre codé sur 3 chiffres. Le nombre correspond à un numéro d'ordre. Les deux lettres indiquent le type de document :

PQ => Procédure.

IT => Instruction de travail

Exemple :

PQ-002 : Seconde procédure réalisée.

IT-005 : Cinquième instruction de travail.

L'identification des enregistrements est décrite dans la procédure à l'origine de l'enregistrement.

2. Documents internes

Etape	Responsable	Commentaire
Expression du besoin	Ensemble du personnel	
Vérification de l'existant	QM	Vérifier qu'il n'y a pas de redondance.
Rédaction	QM	Création ou modification en fonction de l'étape précédente.
Approbation	Responsable du service	
Diffusion	QM	Mise à disposition sur eoQUAL. La révision précédente est automatiquement archivée.

2.1. Durée de conservation

Les documents internes sont conservés sans limite de durée.

2.2. Sauvegarde

Le solution eoQUAL assure un backup quotidien de sa base de données ainsi que de l'ensemble de documents.

3. Documents externes

Etape	Responsable	Commentaire
Expression du besoin	Ensemble du personnel	
Vérification de l'existant	QM	Vérifier qu'il n'y a pas de redondance.
Diffusion	QM	Mise à disposition sur eoQUAL. La révision précédente est automatiquement archivée.

3.1. Durée de conservation

Les documents externes sont conservés sans limite de durée.

3.2. Sauvegarde

Le solution eoQUAL assure un backup quotidien de sa base de données ainsi que de l'ensemble de documents.

4. Demandes d'examens

Les demandes d'examens sont gérés par le RIS eoRIS (XIMEO).

4.1. Accès

L'accès aux demandes d'examens est limité aux seules personnes disposant d'un compte utilisateur dans eoRIS.

4.2. Conservation

Les rapports d'examen sont conservés sans limite de durée.

5. Images

Les images sont gérées par le PACS eoPACS (XIMEO).

5.1. Accès

L'accès aux images est limité aux seules personnes disposant d'un compte utilisateur dans eoPACS.

5.2. Conservation

Les rapports d'examen sont conservés sans limite de durée.

6. Rapports d'examen

Les demandes d'examens sont gérés par le RIS eoRIS (XIMEO).

6.1. Accès

L'accès aux demandes d'examens est limité aux seules personnes disposant d'un compte utilisateur dans eoRIS.

6.2. Conservation

Les rapports d'examen sont conservés sans limite de durée.

7. Documents de dosimétrie

Sont considérés comme document de dosimétrie :

- les rapports établis par des experts en radio-physique médicale agréés en radiologie.
- les données de dosimétrie enregistrées dans la cadre des études obligatoires de doses administrées aux patients.



7.1. Conservation

Les documents de dosimétrie sont conservés sans limite de durée. Pour rappel la durée légale est de 30 ans.

8. Diffusion

Les documents sont mis à disposition du personnel via eoQUAL en fonction des rôles de chacun. Chaque nouveau document ou mise à jour fait l'objet d'un signalement vers les personnes concernées.