

Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière



**Réalisation d'une bonne pratique d'activité
connexe sur le contrôle qualité en mammographie
numérique à rayon X.**

Session 27 Janvier au 18 Avril 2014

Élaboré par :

Jean Charles CANIVET, Jean Paul NIYONKURU, Olivier DUVAL
et Toussaint MBUNDANI.

Sommaire

I.	Situation	5
1.1.	Contexte	5
1.2.	Chronologie des décisions.....	6
1.3.	Déroulement de l'examen.....	8
1.3.1.	Technologie CR.....	9
1.3.2.	Technologie DR.....	9
1.4.	Dommages.....	9
1.5.	Les enjeux.....	9
1.6.	Objectif.....	10
1.7.	Recherche documentaire	10
II.	Réalisation d'une bonne pratique	11
1.	BPAC « Sens »	12
a.	Définir les mots :.....	12
b.	L'enjeu de la bonne pratique	12
c.	Objectif de la bonne pratique	12
d.	Innovation et progrès.....	13
2.	BPAC « Soutien »	13
a.	Parties Prenantes	13
b.	Ressources Génériques	14
c.	Externes à l'établissement	14
d.	Ressources Spécifiques.....	15
3.	BPAC « Suivi »	15
e.	Organisation :	15
III.	Présentation de l'outil	18
1.	Traitement des non-conformités :	19
IV.	Conclusion	20
V.	Bibliographie	21
VI.	Annexes :	22

Résumé :

Ce projet vise à faire une approche méthodique du contrôle qualité en mammographie numérique à rayons X. Face à une réglementation stricte et en constante évolution, le service biomédical apparaît plus que jamais comme un acteur incontournable pouvant répondre aux attentes et aux besoins des différentes parties prenantes. Dans cette optique, nous avons proposé une bonne pratique d'activité connexe en mammographie numérique.

Abstract :

This project aims to make a systematic approach to quality control in digital mammography X. Given an overregulated rays, biomedical department appears more than ever as a key player can meet the needs and expectations of various stakeholders. In this context, we proposed a good practice related activities in digital mammography.

Remerciements :

Ce travail n'aurait pas abouti sans l'appui de certaines personnes. A cet effet, nos remerciements les plus sincères vont directement à :

- Mr Pol-Manoël FELAN, responsable de la formation ABIH et tuteur de notre projet, pour sa présence quotidienne et son aide,
- Mr Gilbert FARGES, Docteur Ingénieur, enseignant chercheur à l'UTC de Compiègne, pour ses conseils avisés et son suivi,
- Mme Nathalie MOUTONNET, secrétaire de la formation ABIH, pour son accueil, sa sympathie et sa bonne humeur,
- La promotion ABIH 2014 pour l'ambiance et convivialité.

Glossaires :

ANSM : Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé

BPAC : Bonne Pratique d'Activité Connexe

CQ : Contrôle Qualité

CQE : Contrôle Qualité Externe

CQI : Contrôle Qualité Interne

CR : Computer Radiology

DM : Dispositif Médical

DOCS : Dépistage Organisé du Cancer du Sein

DR : Digital Radiology

ERLM : Ecran Radio Luminescent

INCa : Institut National du Cancer

SBM : Service Biomédical

Introduction :

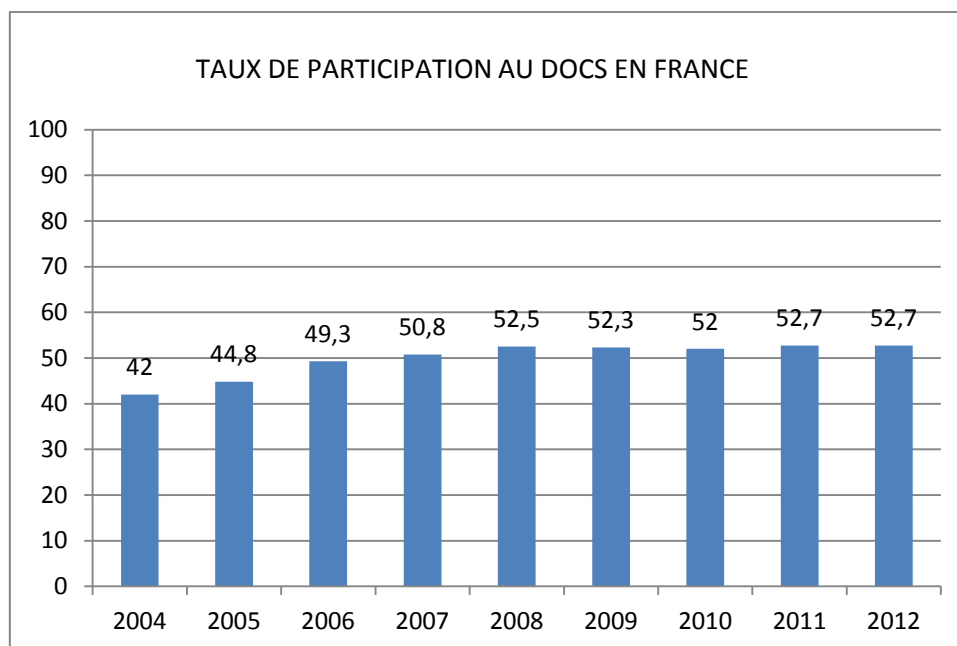
Bien que la mammographie numérique soit assez récente et au vu de la croissance significative du nombre des femmes atteintes du cancer du sein, le dépistage s'avère être la solution permettant de révéler en amont des lésions en stade primaire. Les contrôles de qualité sont nécessaires pour assurer la sécurité des patients et des utilisateurs. Ils doivent être conformes aux exigences réglementaires. Le but de ce projet est la réalisation d'une bonne pratique sur le contrôle qualité en mammographie numérique.

I. Situation

1.1. Contexte

En France, le Dépistage Organisé du Cancer du Sein (DOCS) est généralisé à l'ensemble de la population depuis 2004. Cet examen concerne toutes les femmes de cinquante à soixante-quatorze ans. Dans cette tranche d'âge, les femmes sont le plus exposées d'où l'importance qu'elles bénéficient d'un dépistage tous les deux ans. Plus il est détecté tôt, plus il se soigne facilement mais aussi plus les chances de guérison sont élevées. Quand la tumeur fait moins de 1cm et ne présente pas d'envahissement ganglionnaire, elle peut être guérie dans 9 cas sur 10. En 2012, le taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein (DOCS) était **de 52.7%** pour la France entière soit près **de 2 500 000 femmes dépistées** (Source : institut de veille sanitaire). En 2008, les mammographes analogiques ont été progressivement remplacés par des numériques DR (Digital Radiology dit également plein champ) ou par des CR (Computer Radiology, un système de plaque qui peut être adapté sur des mammographies analogiques).

Le parc français compte environ 2240 installations de mammographie. Soit près 1117 examens par an pour chaque mammographe. Les taux publiés précédemment étaient de 40,2 % en 2004 ; 44,8 % en 2005 ; 49,3 % en 2006 ; 50,8 % en 2007 ; 52,5 % en 2008 ; 52,3 % en 2009 ; 52,0 % en 2010 et 52,7% en 2011. Cette croissance tient à deux facteurs : l'allongement de la durée de vie et l'arrivée aux âges élevés des générations nombreuses du baby-boom.



Source : [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Mammographie-numerique/Installations-de-mammographie-numerique/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Mammographie-numerique/Installations-de-mammographie-numerique/(offset)/0)

En 2012, on estimait le nombre de nouveaux cas de cancer en France à 48 800 femmes et le nombre de décès à 11 900. Statistiquement, une femme sur 8 sera confrontée au cancer du sein au cours de sa vie.

1.2. Chronologie des décisions

- Le 11 Septembre 2006 marque l'entrée en vigueur de la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.
 - Janvier 2008 : l'ouverture aux DOCS du Dépistage.
 - Octobre 2009 : 1^{ère} alerte sur certaines technologies (CR en particulier) d'une moindre détection (étude menée dans le département des Bouches du Rhône). Elle sera confirmée par les données de l'Institut National du Cancer (INCA) de juillet 2010. De cela découlera la décision du 22 novembre 2010.
- Le 28 janvier 2011 : l'entrée en vigueur de la décision du 22 novembre 2010 modifiant celle du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle qualité en mammographie numérique avec renforcement des critères d'acceptabilité. Avec ce dernier, on constate une non-conformité dite grave de l'ensemble des mammographes numériques CR nécessitant l'arrêt de l'exploitation. Les constructeurs, Fuji en particulier, contesteront la méthode (reproductibilité du test du seuil de visibilité de contraste).

Taux de non-conformités graves constatés lors du contrôle initial du 28/01/2011 au 05/07/2011

DR			
Marque	Nb de contrôles	Nb d'installations en NCG	Taux de NCG (%)
Agfa	2	0	0,0
Fischer	3	1	33,3
Fuji	84	0	0,0
GEHC	130	1	0,8
Hologic	83	0	0,0
IMS	12	1	8,3
Philips	10	0	-
Planmed	1	0	0,0
Sectra	42	2	4,8
Siemens	54	2	3,7
Total DR	421	7	1,7

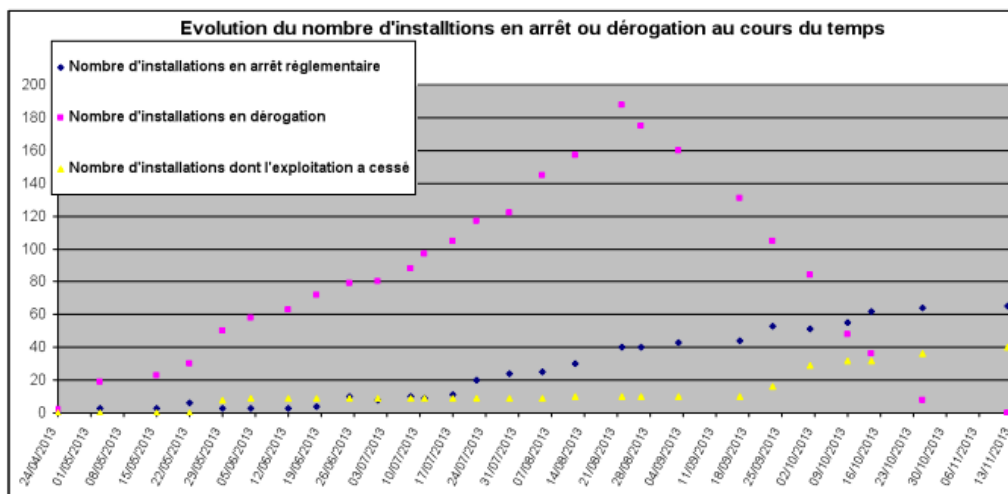
CR				
Marque Lecteur	Modèle Plaques	Nb de contrôles	Nb d'installations en NCG	Taux de NCG (%)
FUJI	Poudre	567	366	64,6
PHILIPS	Poudre	74	43	58,1
AGFA	Poudre	53	41	77,4
	Aiguilles	77	6	7,8
	NC	0	0	-
CARESTREAM	Poudre	41	35	85,4
	Aiguilles	100	7	7,0
	NC	11	2	18,2
KONICA MINOLTA	Poudre	4	1	25,0
	Aiguilles	69	13	18,8
	NC	3	2	66,7
NC	-	0	0	-
Total CR	-	999	516	51,7

Source : ANSM

- Le 05 juillet 2011 : l'ANSM suspend les 2 tests de contrôle qualité.
 - Certification des fantômes
 - Nouveau logiciel d'analyse automatique des images.
- Le 15 avril 2013 : Entrée en vigueur de la décision du 23 novembre 2012 réintroduisant les 2 tests suspendus.



Impact de la décision
Evolution du statut des installations au cours du temps



► Impact de la décision Résultats en fonction du type de récepteur (CRP, CRA, DR)

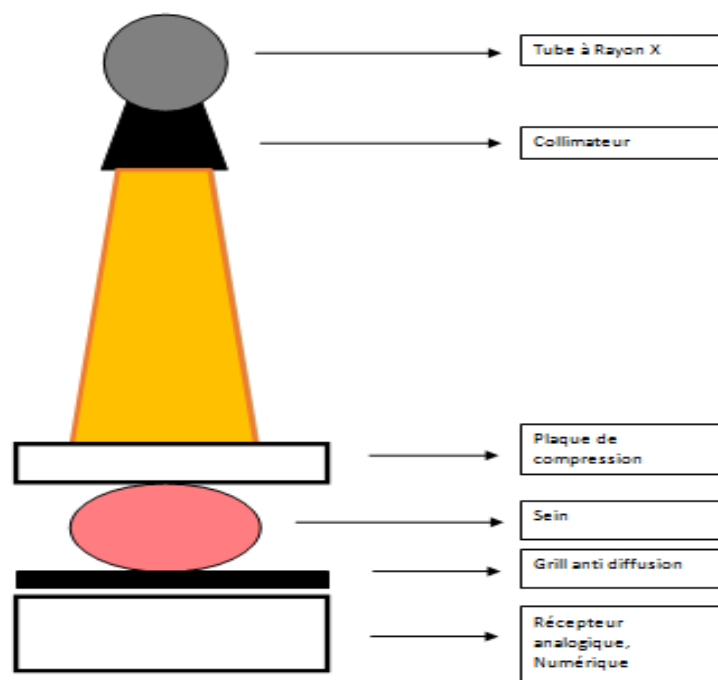
Installations contrôlées entre le 15/04/13 et le 15/08/13	taux de non-conformité grave après le premier contrôle
CRP	66,1
CRA	8,5
DR	1,6

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé 57

1.3. Déroulement de l'examen

La mammographie est un examen radiologique servant à dépister : soit des anomalies du sein, soit à dépister le cancer du sein à un stade précoce en étudiant la glande mammaire. Elle recherche des anomalies telles que des opacités, des micros calcifications... L'appareil dédié à cet examen est un mammographe. Cet examen dure une dizaine de minutes. Il consiste à comprimer le sein pour deux raisons. La première est d'étaler la glande, de diminuer son épaisseur dans le but d'avoir une bonne qualité des images. D'où un diagnostic plus fiable. La deuxième raison est une diminution de la dose en termes d'irradiation lors de la prise des clichés.

Le mammographe est un appareil muni d'un tube à rayons X, d'un système de compression du sein et d'un récepteur analogique ou numérique utilisant deux technologies différentes :



1.3.1. Technologie CR

Les écrans radio luminescents (ERLM) appelés également CR (computer radiology). Les ERLM sont utilisés sur des mammographes dit conventionnels (analogique). On remplace le capteur analogique par une matrice numérique CR. On garde cependant le procédé des cassettes/écrans avec différentes tailles 18*24 et 24*30.

1.3.2. Technologie DR

Le mammographe, utilisant la technologie DR (Digital Radiology), également appelé technologie capteur plan, présente de nombreux avantages comme sa facilité d'utilisation, son ergonomie et aussi sa supériorité concernant la qualité de l'image numérique. Les détecteurs à conversion directe sont, en effet, très efficaces car les rayons X absorbés sont directement convertis en signal électrique (moins de dégradation de l'information).

1.4. Dommages

Cependant, le dépistage ne présente pas que des bienfaits. Nous pouvons en citer :

- Surdiagnostic et surtraitement : Beaucoup de ces pseudo-cancers détectés grâce au dépistage auraient même disparu spontanément, s'ils avaient été laissés tranquilles, sans traitement. Par conséquent, le dépistage se solde par le traitement de beaucoup de femmes pour une maladie tumorale qu'elles n'ont pas et qu'elles n'auront pas.
- Fausse alerte : Si la radiographie montre quelque chose qui peut être un cancer, la femme est donc rappelée pour des examens complémentaires. Dans quelques cas, il s'avère que, ce que la radiographie a vu, est bénin et qu'il s'agit donc d'une fausse alerte.
- Douleur à l'examen : Le sein est pressé entre deux plaques pendant qu'une radiographie est faite. Cela prend peu de temps mais la moitié des femmes environ trouve l'examen douloureux.

1.5. Les enjeux

Vu le nombre croissant de femmes passant ce dernier, il paraît important d'en définir les enjeux qui peuvent être sanitaires, économiques et techniques.

- Communiquer sur la pratique de l'examen mammographique pour diminuer l'appréhension chez les femmes concernées. Faux positif (détection de cancer alors qu'il n'y en a pas)
- Améliorer et souligner l'importance d'un examen mammographique.
- Renforcer le contrôle qualité sur les technologies numériques CR.

Réalisation d'une bonne pratique d'activité connexe sur la mammographie numérique à rayon X
Groupe 2 : O.DUVAL, J.C. CANIVET, T. MBUNDANI, JP. NIYONKURU

- Respecter la réglementation en vigueur pour un gage de qualité et de sécurité. Pour une égalité des chances dans les différents centres de dépistage.
- Pour un impact économique et sociétale, les établissements de santé doivent garantir des performances optimales (2 500 000 femmes par 66.42€ (coût d'un examen mammographique)= 166 050 000€ pour toute la France), et éviter de ce fait, un arrêt d'exploitation.
- Les établissements de santé doivent être en mesure de prouver leurs contrôles de performance quotidiens, hebdomadaires et mensuels. Via un registre de contrôle mis à jour régulièrement.
- S'investir dans les tutelles pour être informé lors des modifications du texte réglementaire (fiche d'alerte, matériovigilance, traitement de non-conformité, amélioration du contrôle qualité)
- Assurer la fiabilité du dispositif médical par l'étalonnage des appareils de mesures pour le contrôle de la chaîne mammographique.

1.6. Objectif

Le dépistage étant un enjeu sanitaire et social, il est important d'assurer les mêmes chances à toutes les femmes en aidant les centres à justifier de performances égales. Et cela se passe par la réalisation d'une bonne pratique d'activité connexe sur le contrôle qualité en mammographie numérique à rayons X.

1.7. Recherche documentaire

Elle a été basée sur des textes réglementaires, normes et articles trouvés sur internet en lien avec « la mammographie numérique ».

Textes Réglementaires

- La directive européenne 97/43 EURATOM du CE du 03 juillet 1997 portant sur la protection sanitaire de personnes contre les dangers des rayonnements ionisants
- L'article L.5212-1 du code de la santé publique (loi n° 98-535 du 01 juillet 1998) fixe une obligation de maintenance et de contrôle qualité.
- Le décret n° 2001- 1154 du 05 déc. 2001 fixe une obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux.
- L'arrêté du 03 mars 2003 fixe une obligation de maintenance et de contrôle qualité sur le mammographe.
- La décision du 23 nov. 2012 (et son annexe) portant sur les modalités de contrôle qualité en mammographie numérique.

Normes

- NF EN 60601-2-45 de novembre 2005 : Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques.

Articles

- La brochure « Dépistage du cancer du sein par la mammographie » paru en 2012
<http://www.cochrane.dk/screening/mammografi-fr.pdf>
- L'article de presse « Cancers du sein : défaillances dans le dépistage » paru le 29 janvier 2013
<http://www.lyoncapitale.fr/Journal/Lyon/Actualite/Actualites/Sante/Cancers-du-sein-defaillances-dans-le-depistage#hautpage>
- Site officiel de l'ANSM :
<http://ansm.sante.fr/>

II. Réalisation d'une bonne pratique

L'examen mammographique exige un niveau de qualité élevé tant technique que médical afin d'être compatible avec les exigences de radioprotection en vigueur. Ce n'est qu'à ce prix que cet examen associé à une irradiation par rayons X, et destiné à des femmes qui ne présentent aucun symptôme, est acceptable d'un point de vue éthique. Lorsque les requis de qualité sont satisfaits, le risque associé à l'utilisation des radiations ionisantes est minime, et ne pose pas de problème, lorsque l'on considère les bénéfices associés à la détection précoce d'une pathologie maligne. Dans ce contexte, la mammographie n'est acceptable que si les inconvénients liés à sa réalisation sont réduits à un minimum acceptable pour la femme.

Le **Guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédical 2011 (G.FARGES)** est un outil indispensable dans la résolution de cette problématique. Lors de l'édition de 2011, une méthode a été proposée pour optimiser le contrôle qualité en corrélation avec la réglementation en vigueur pour la mammographie analogique.

Pour en savoir plus sur le dépistage en analogique :

<http://www.utc.fr/tsibh/public/1spibh/03-04/Stages/debeux/debeux.html>

Notre objectif secondaire va être de proposer une méthode pour la mammographie numérique et de la mettre au goût du jour, tout en reprenant les processus des bonnes pratiques en analogique.

La conception du processus du contrôle qualité en mammographie numérique à rayon X est un critère important de réussite sur le plan du dépistage organisé contre le cancer du sein (DOCS). Notre sujet vise à créer un processus qui reprend la **décision du 23 Novembre 2012(annexe 30 janvier 2006)** tout en prenant en compte l'adaptabilité aux établissements.

Il est important que le service biomédical soit un intermédiaire entre les services de radiologie et l'établissement de santé. Dans sa réalisation et la mise en place de la méthode des Bonnes pratiques, le service biomédical doit adapter ses compétences techniques et prendre connaissance des réglementations en vigueur. De ce fait il est en charge de l'élaboration de document en contrôle qualité et également d'un registre de maintenance (dans le cas où la méthode du fournisseur n'est pas satisfaisante).

Chaque bonne pratique d'activité connexe (BPAC) est réalisée avec une structure simple et facile à mémoriser **les 3S, sens, soutien, suivi**.

1. BPAC « Sens »

a. *Définir les mots :*

Cette étape est importante car elle définit de « quoi on parle ». Il a été observé que les mots n'ont pas la même compréhension d'une personne à une autre. Chaque individu interprète de façon différente. Pour éviter cette discorde, il est indispensable de définir notre projet.

Bonne pratique : Spécifique à une exigence réglementaire (décision du 23 Novembre 2012). Elle représente l'ensemble des opérations permettant de vérifier les performances et la conformité du dispositif médical

Activité connexe : Permet d'inclure toute activité spécifique, développé par le savoir et le savoir faire des services biomédicaux qui sont susceptibles d'intéresser la communauté biomédicale.

Le contrôle qualité (CQ) d'un dispositif médical est l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé(ANSM).Le contrôle qualité est dit interne (CQI), s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire. Le contrôle qualité est dit externe (CQE), s'il est réalisé par un organisme agréé par l'ANSM, indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.

b. *L'enjeu de la bonne pratique*

Conception et mise en œuvre d'un processus optimisé, adaptable aux différents contextes hospitaliers, garantissant une compatibilité directe avec les textes réglementaires et inscrites dans une démarche d'amélioration continue.

c. *Objectif de la bonne pratique*

Les centres doivent justifier de performances optimales et égales afin d'assurer l'égalité des chances pour toutes les patientes.

d. Innovation et progrès

La mammographie numérique permet de radiographier le sein avec un support digital. Cette technique permet de bénéficier de tous les avantages de l'informatique pour analyser les images : agrandissement des détails, modification du contraste...De plus, les images informatisées peuvent être envoyées d'un centre à l'autre par internet, actuellement la deuxième lecture par un autre radiologue se fait encore sur les supports film/cliché. Le partage des radios par internet facilitera dans le futur la double lecture des images.

Le progrès repose sur l'amélioration continue de l'outil par la fertilisation du savoir et savoir faire de la communauté biomédicale, des tutelles par la réglementation ainsi que les étudiants de l'Université Technologique de Compiègne qui peuvent soit améliorer soit le retravailler afin de le rendre encore plus performant et compatible avec les services hospitaliers.

2. BPAC « Soutien »

a. Parties Prenantes

- Les bénéficiaires directs sont les services de dépistage du cancer du sein dont les équipements sont contrôlés dans le respect de la réglementation et peuvent réaliser de meilleurs diagnostics au profit des patientes.
- Les bénéficiaires indirects sont les patientes mieux diagnostiquées ainsi que l'établissement de santé qui remplit sa mission attendue et développe son image de marque.
- Le fournisseur direct est le service biomédical qui met à sa disposition sa logistique, ses savoirs et savoir-faire pour planifier et réaliser les contrôles qualité.
- Les fournisseurs indirects sont les sociétés d'équipements, appareillages et instruments de mesure concernés dans la chaîne métrologique et les organisations agréées par l'ANSM.

b. Ressources Génériques

Internes à l'établissement

- Les ressources humaines à mobiliser en permanence sont les personnels du service biomédical et ponctuellement les services de radiologie, administratifs ou techniques associés au contrôle qualité.
- Les ressources matérielles à mobiliser sont :

Périodicité		Contrôle à réaliser par rapport à la décision du Novembre 2012
Contrôle qualité interne	Quotidien	Ambiance lumineuse avec un appareil de mesure étalonné luxmètre
		Nettoyage des écrans des consoles d'acquisitions et de diagnostique
		Etalonnage des consoles: Avec mire TG18-QC
		Constance de la qualité d'impression sur reprographe
		Reporter les résultats dans le registre de contrôle
	Hebdomadaire	Uniformité réponse récepteur: test simplifié
		Evaluation des artéfacts
		Qualité de l'image sur fantôme MTM100
		Auto calibrage reprographe laser
		Reporter les résultats dans le registre de contrôle
	Mensuelle	Contrôle des cassettes 18*24 et 24*30
		Etat fonctionnel du mammographe: mouvement, voyant, blocage
		Reporter les résultats dans le registre de contrôle

- Les ressources documentaires : documents techniques des dispositifs et matériels de mesure, données de suivi de contrôle qualité, données de suivi sur les mammographes concernés, planification des contrôles

c. Externes à l'établissement

- Les informations et retours d'expérience provenant de la communauté biomédicale : associations, référents, groupes de travail, rapports ou études...

Réalisation d'une bonne pratique d'activité connexe sur la mammographie numérique à rayon X
Groupe 2 : O.DUVAL, J.C. CANIVET, T. MBUNDANI, JP. NIYONKURU

- Les textes réglementaires, référentiels, normes, documents, ouvrages, articles, revues, guides, sites web ayant un lien avec l'activité du contrôle qualité en mammographie numérique.
- Les documentations des fabricants ou fournisseurs des dispositifs médicaux

d. Ressources Spécifiques

1. International :

- Directive européenne **97/43 /EURATOM du CE du 30 juillet 1997** relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'exposition à des fins médicales.

2. National :

- Décision du 23 novembre 2012 (et son annexe) fixant les modalités du contrôle de qualité en mammographie numérique.
- Guide de bonnes pratiques en ingénierie biomédicales (édition 2011).

3. BPAC « Suivi »

L'analyse du processus repose sur 5 axes supervisés par le service biomédical :

e. Organisation :

➤ **Le SBM organise son support pour le contrôle qualité interne en mammographie :**

- Prendre connaissance des exigences réglementaires,
- Prendre connaissance des critères de performance,
- S'assurer du bon étalonnage du matériel nécessaire aux contrôles,
- S'assurer de la qualification du personnel

➤ **Planification des contrôles qualités en mammographie numérique**

Elle résulte de la collaboration entre le SBM et le service de radiologie assurant le dépistage en :

- L'informant sur la réglementation,
- Etudiant les conditions matérielles et organisationnelles liées au site,
- Validant la planification des différentes tâches,
- Sensibilisant les utilisateurs aux impératifs et conséquences du contrôle qualité,
- Désignant un référent « contrôle qualité mammographie »

➤ **Documentation du processus de contrôle qualité en mammographie numérique**

Le SBM l'assure par la :

- rédaction des procédures reprenant la législation en vigueur, les intervenants et la périodicité des opérations à réaliser,
- rédaction des modes opératoires énumérant le matériel à utiliser, les conditions techniques de réalisation des opérations, les résultats

Réalisation d'une bonne pratique d'activité connexe sur la mammographie numérique à rayon X
Groupe 2 : O.DUVAL, J.C. CANIVET, T. MBUNDANI, JP. NIYONKURU

attendus, la conduite à tenir en cas de non-conformité et les conditions d'archivage,

- rédaction des fiches d'enregistrement des résultats obtenus, l'identité de l'opérateur, la date, le lieu et le mammographe concerné

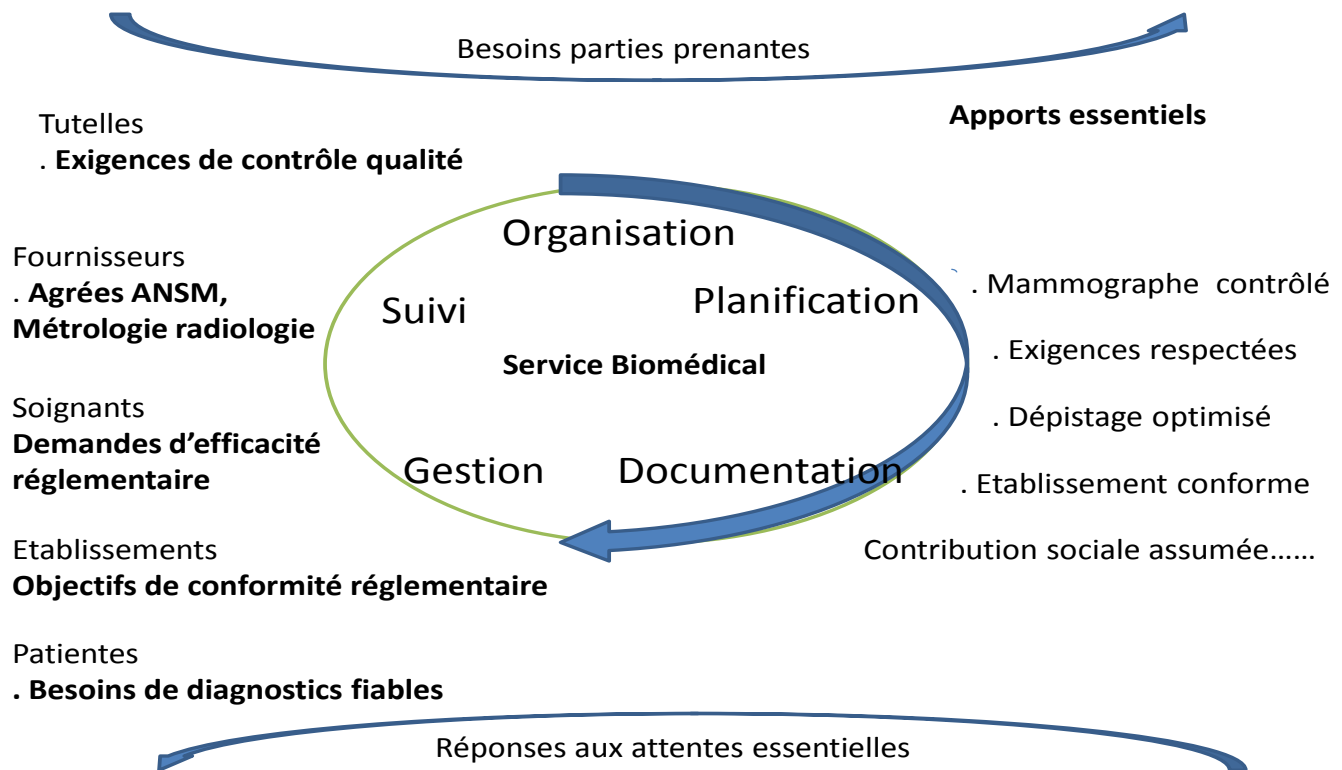
➤ **Gestion du processus de contrôle qualité en mammographie numérique**

- Test en conditions réelles, et de préférence avec les utilisateurs, les différentes procédures et modes opératoires pour d'éventuelles adaptations,
- Validation des procédures et documents avec les responsables parties prenantes dans le CQI,
- Communication et mise en œuvre du processus avec ses procédures et documents validés

➤ **Suivi réglementaire du contrôle qualité en mammographie numérique**

- Identifier dans le temps les fiches de suivi des différentes opérations avec signature de l'opérateur ayant réalisé le contrôle,
- Présenter les documents prouvant la bonne exécution du CQI lors des CQE semestriels,
- Donner suite au rapport de la société de contrôle externe
- Assurer le suivi et la réglementation des non-conformités et des remises en conformité.

Pour répondre à ces 5 axes, le service biomédical doit être au centre de celles-ci.
Il sera l'intermédiaire entre les parties prenantes et le service de radiologie.

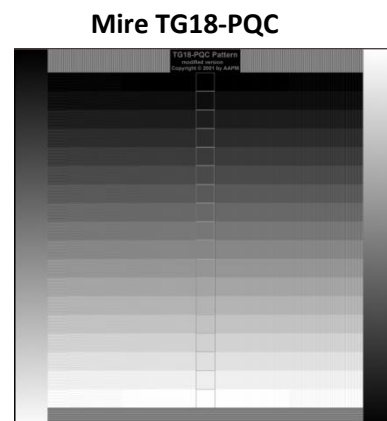
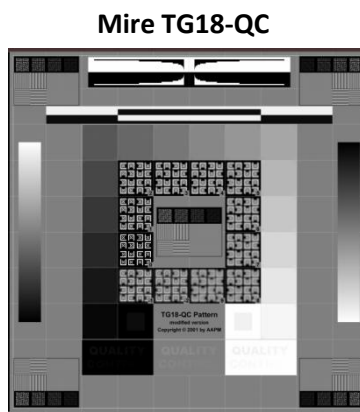


(Source : Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé, édition 2011)

Les contrôles quotidiens et hebdomadaires sont des **contrôles visuels** de la chaîne mammographie le SBM utilise pour cela des mires qui sont mises à dispositions sur le site de l'ANSM.

Exemple de mire téléchargeable sur le site de l'ANSM :

[http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Installations-de-mammographie/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Installations-de-mammographie/(offset)/0)



Réalisation d'une bonne pratique d'activité connexe sur la mammographie numérique à rayon X

Groupe 2 : O.DUVAL, J.C. CANIVET, T. MBUNDANI, JP. NIYONKURU

La phase de contrôle de la chaîne mammographie commence toujours par la station de diagnostic pour finir par le mammographe. Cette méthode permet de détecter plus facilement où se situe l'anomalie. Lors de l'élaboration de l'outil de contrôle de la chaîne mammographie, le dispositif est vérifié par la station de diagnostic pour finir sur le mammographe.

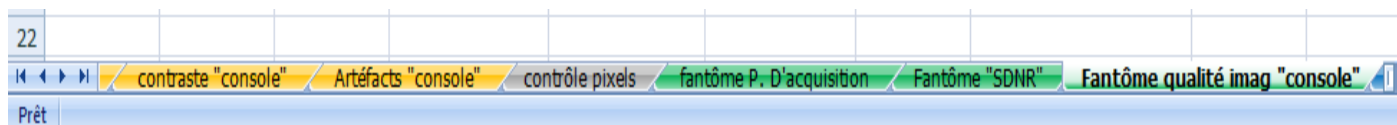
III. Présentation de l'outil

Comme énuméré plus haut notre objectif est la réalisation d'un outil sous Excel qui reprend les décisions en vigueur, décision du 23 Novembre 2012, et décision 30 Janvier 2006, documents en annexe.

Console diagnostique (salle d'interprétation)										
TEST HEBDOMADAIRE : point 8.6.5 de l'annexe de la décision du 30 janvier 2006										
Date	Nom de l'agent réalisateu	N° de Semaine	Nombre de groupes de MASSES	Scores MASSES	Nombre de groupes de MICROS	Scores MICROS	Nombre de groupes de FIBRES	Scores FIBRES	Score Global	CONFORMITÉ
02/02/2014	Nyonkuru	1	6	32	1	1	5,5	24	57	conforme
13/04/2014	Duval	13	5	16	4	8	5,5	24	48	arrêt d'exploitation
				FAUX		FAUX		FAUX	0	arrêt d'exploitation
				FAUX		FAUX		FAUX	0	arrêt d'exploitation
				FAUX		FAUX		FAUX	0	arrêt d'exploitation
				FAUX		FAUX		FAUX	0	arrêt d'exploitation

Chaque point de contrôle qu'il soit quotidien (orange), hebdomadaire (vert), mensuel (bleu) est détaillé en couleur, la navigation se fait donc par onglet, se qui rend l'outil intuitif.

L'onglet en noir est un contrôle supplémentaire qui ne fait pas partie des décisions. Dans le cadre d'une BPAC, l'outil est modifiable par l'ajout de point. L'intérêt est de maîtriser les dispositifs médicaux composant la chaîne de mammographie et surtout de vérifier s'il y a une non-conformité.



La création de formule pour le calcul des conformités avec les tolérances, permet de vérifier directement si le dispositif médical est conforme ou non conforme en rapport avec la décision.

Réalisation d'une bonne pratique d'activité connexe sur la mammographie numérique à rayon X Groupe 2 : O.DUVAL, J.C. CANIVET, T. MBUNDANI, JP. NIYONKURU

Pour minimiser les risques d'erreurs, les utilisateurs formés pour le CQI sont nommés à l'onglet inventaire, le choix de l'utilisateur se fait lors de la sélection du nom via une liste déroulante.

Console diagnostique (salle d'interprétation)										
TEST HEBDOMADAIRE : point 8.6.5 de l'annexe de la décision du 30 janvier 2006										
Date	Nom de l'agent réalisateur	N° de Semaine	Nombre de groupes de MASSES	Scores MASSES	Nombre de groupes de MICROS	Scores MICROS	Nombre de groupes de FIBRES	Scores FIBRES	Score Global	CONFORMITÉ
02/02/2014	Nyonkuru	1	6	32	1	1	5,5	24	57	conforme
13/04/2014	Duval	13	5	16	4	8	5,5	24	48	arrêt d'exploitation
	Canivet			FAUX		FAUX		FAUX	0	arrêt d'exploitation
	Nyonkuru			FAUX		FAUX		FAUX	0	arrêt d'exploitation
	Mbundani			FAUX		FAUX		FAUX	0	arrêt d'exploitation
				FAUX		FAUX		FAUX	0	arrêt d'exploitation

Lors de la saisie des scores, et que le résultat présente une non-conformité il est primordial de déterminer sa gravité, est elle mineure ou grave ? Dans ce cas, l'ANSM émet une procédure à suivre énumérée ci dessous.

1. Traitement des non-conformités :

Une non-conformité peut avoir des conséquences sur l'exploitation de la mammographie.

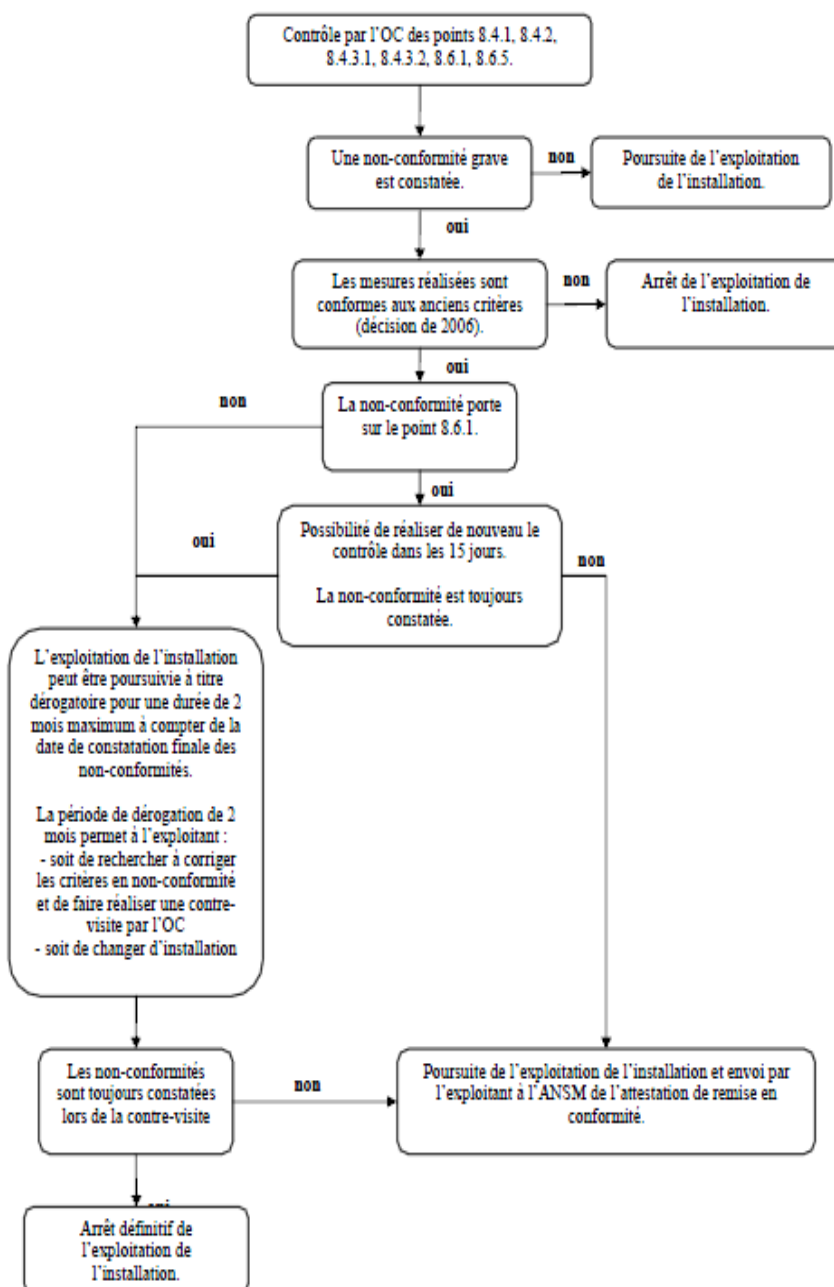
Il en existe deux types - les mineures,

- les graves/majeures.

Dans le cas d'une non-conformité dite mineure, cela n'engendre pas d'arrêt d'exploitation, mais une remise en conformité dès que possible. Il ne faut pas laisser une non-conformité mineure perdurer car elle peut évoluer en une majeure.

Dans le cas où une non-conformité grave est constatée cela entraîne un arrêt de l'exploitation, avec une alerte à l'ANSM concernant la matériovigilance. L'exploitation peut reprendre lors d'une remise en conformité et d'une visite d'un organisme externe agréé par l'ANSM.

La procédure des non-conformités sur la mammographie numérique.



IV. Conclusion

Ce projet a permis d'appréhender les fondamentaux du contrôle qualité en mammographie numérique. Ce fut l'occasion de créer un outil de contrôle qualité interne sur ce dispositif médical afin d'évaluer et de vérifier les constantes de performances par une lecture simple et une navigation par onglet. Aux résultats obtenus, l'outil détermine par un calcul si la chaîne de mammographie est conforme ou non-conforme en corrélation au décret en vigueur. Comme le projet porte sur des activités connexes, il est logique que chaque service biomédical puisse y ajouter leur savoir-faire afin de leur rendre compatible à son établissement.

V. Bibliographie

HAS: <http://www.has-sante.fr> (12/02/2014)

INCa: <http://www.e-cancer.fr/institut-national-du-cancer> (8/02/2014)

Institut de veille sanitaire: <http://www.invs.sante.fr> (10/02/2014)

ANSM: [http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Installations-de-mammographie/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Installations-de-mammographie/(offset)/0) (12/02/2014)

LEGIFRANCE: Décret 30 Janvier 2006, Décret 23 Novembre 2012,
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000027011055>
(12/02/2014)

DOCS: Dépistage organisé du cancer du sein, <http://www.e-cancer.fr/depistage/depistage-du-cancer-du-sein> (8/02/2014)

BPAC: Guide des bonnes pratiques en ingénierie biomédical en établissement de santé édition 2011: <http://www.lexitiseditions.fr/fr/guide-des-bonnes-pratiques-de-lingenierie-biomedicale-en-etablissement-de-sante-edition-2011.html> (2/02/2014)

• Liste des figures

Figure 1: Taux de participation, source ANSM:
[http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Installations-de-mammographie/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Installations-de-mammographie/(offset)/0) (12/02/2014)

Figure 2: Non-conformité sur les dispositifs CR et DR, source ANSM:
[http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Installations-de-mammographie/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Installations-de-mammographie/(offset)/0) (12/02/2014)

Figure 5: Composition d'un mammographe

Figure 6: Périodicité des contrôles internes

Figure 7: Cartographie des processus, source:
guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédical en établissement de santé édition 2011. (16/02/2014)

Figure 8: Mire téléchargeable sur le site de l'ANSM
: <http://ansm.sante.fr/> (2/03/2014)

Figure 9: Mire téléchargeable sur le site de l'ANSM:
<http://ansm.sante.fr/> (2/03/2014)

Figure 10: Console d'interprétation, évaluation des performances de détection sur le fantôme anthropomorphique.

[Figure 11: Onglets de navigation](#), permettant de se déplacer dans le contrôle quotidien, mensuel, hebdomadaire.

[Figure 12: Feuille de calcul](#) vérifiant la conformité du contrôle interne.

[Figure 13: Traitement non-conformité](#): sur le site de l'ANSM:
<http://ansm.sante.fr/> (2/03/2014)

VI. Annexes :

Le 13 avril 2014

DECISION
**Décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des
installations de mammographie numérique**

NOR: SANM0620498S

Version consolidée au 13 avril 2014

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-35 ;

Vu l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 1er décembre 2005,

Décide :

Article 1

Les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

Article 2

Les exploitants des installations de mammographie numérique mettent en oeuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues à l'article 1er au plus tard six mois après la publication de la présente décision.

Article 3

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

Article Annexe

A N N E X E

1. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

La présente décision s'applique aux installations de mammographie numérique utilisant des capteurs numériques, appelées dans la suite systèmes DR, ou des écrans radioluminescents à mémoire, appelées dans la suite systèmes CR. Le contrôle de qualité auquel sont soumises ces installations est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou, sous sa responsabilité, par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité agréé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27, la présente annexe précise :

- la nature des opérations de contrôle à mettre en oeuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- la nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et externe ;
- les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou de caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés à titre volontaire par l'exploitant qui iraient au-delà du

contrôle interne fixé par la présente annexe.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités, prises en application des articles R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du même code, relatifs aux signalements des incidents et des risques d'incidents, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Ainsi, notamment, le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle a bien été levée doit être considéré comme une information en relation avec un risque d'incident grave et doit, de ce fait, être signalé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par ledit organisme.

L'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. L'inventaire comprend les informations relatives à la composition de l'installation de mammographie numérique et le registre, celles relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe de cette installation. Ce registre, appelé dans la suite registre des opérations, contient également les rapports de contrôle établis par l'organisme de contrôle de qualité externe après chaque contrôle. L'exploitant doit permettre l'accès à ces informations à toute personne en charge du contrôle de qualité de l'installation.

Il est en outre rappelé que les installations, objet du présent contrôle, qui sont marquées CE, doivent avoir été mises sur le marché pour la réalisation et l'interprétation d'images de mammographie numérique.

2. ORGANISATION DES CONTRÔLES

La présente annexe fixe les opérations de contrôle de qualité interne et externe auxquelles sont soumises les installations de mammographie numérique. Le contrôle de qualité interne est réalisé par l'exploitant dès l'entrée en vigueur de la présente décision. Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, l'exploitant dispose d'un délai maximal de six mois pour faire réaliser le premier contrôle externe, appelé contrôle externe initial. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial doit être réalisé avant la première utilisation clinique.

Pour l'application de la présente annexe, il convient de distinguer :

- les installations spécifiquement conçues pour la mammographie numérique ;
- les installations dont la conception permet à la fois la pratique de la mammographie analogique et numérique, mais qui sont utilisées exclusivement en mammographie numérique ;
- les installations utilisées indifféremment en mammographie analogique et numérique.

Le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique comporte :

Un contrôle de qualité s'appliquant à l'ensemble des installations de mammographie numérique dont les modalités sont fixées au point 8 de la présente annexe. Ce contrôle comporte :

- un contrôle de qualité interne périodique ;
- un contrôle de qualité externe périodique qui comprend des opérations de tests sur l'installation et un audit du contrôle interne.

Pour les installations qui sont spécifiquement conçues pour la mammographie numérique ou celles qui sont exclusivement utilisées en mammographie numérique :

- les opérations de contrôle relatives à l'état général du mammographe, à son système de compression, à la concordance entre champ lumineux et champ irradié, à l'alignement du faisceau de rayons X avec le bord du Potter, à la tension appliquée au tube à rayons X, aux foyers du tube et au débit du tube, ainsi que les opérations de contrôle relatives aux négatoscopes utilisés pour le diagnostic en mammographie numérique, telles que prévues par la décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique en vigueur. Pour la réalisation de ces contrôles, il est précisé que :
- le format des cassettes utilisées doit être adapté au mammographe contrôlé ;
- dans le cas où l'exploitant ne dispose pas de machine à développer humide, les cassettes utilisées pour la réalisation des tests prévus pour les contrôles de la concordance entre champ lumineux et champ irradié, de l'alignement du faisceau de rayons X avec le bord du Potter et des foyers du tube, tels que prévus par la décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique en vigueur, peuvent être remplacées par des cassettes contenant des écrans radioluminescents à mémoire ou, en l'absence de ceux-ci, par des plan-films à développement instantané, ou encore des détecteurs électroniques spécialement conçus à cet effet ;
- pour les systèmes DR, les contrôles pour lesquels il n'est pas réalisé d'images doivent être effectués avec un cache radio-opaque placé sur le détecteur pour le protéger ;
- pour les systèmes DR à balayage, le contrôle du débit du tube à rayons X, tel que prévu par la décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique en vigueur, n'est pas réalisé.

Pour le contrôle de qualité des installations utilisées à la fois pour la mammographie analogique et numérique :

- les contrôles effectués au titre du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique doivent être réalisés selon les modalités fixées par la décision en vigueur régissant ce contrôle ;

- les opérations effectuées au titre du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique sont réalisées selon les modalités fixées au point 8 de la présente annexe ;
- les opérations susmentionnées doivent être réalisées de façon aussi rapprochée que possible.

3. TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS

Les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types :

- les non-conformités, dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai de l'équipement en cause jusqu'à remise en conformité ainsi que leur signalement sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance dès que l'exploitant en a connaissance. Dans le cadre du contrôle externe, les non-conformités graves détectées par l'organisme de contrôle doivent être notifiées à l'exploitant au maximum six jours ouvrés après le contrôle, et la remise en conformité doit être attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;
- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation. La remise en conformité doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de six mois ;
- dans le cas où une contre-visite, faite à la suite du constat d'une non-conformité grave ou mineure, révèle une non-conformité persistante mineure, l'organisme de contrôle agréé la signale à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai maximal de douze jours ouvrés après le contrôle. Si la non-conformité persistante est grave, le signalement est fait dans un délai maximal de six jours après le contrôle. Dans les deux cas, le signalement est accompagné du rapport de contrôle.

4. MATÉRIELS NÉCESSAIRES AUX CONTRÔLES

4.1. Contrôle de qualité interne

Mire AAPM TG18-QC disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

Luxmètre étalonné permettant des mesures dans la gamme de 0,1 à 120 lx avec une précision de 5 %.

Fantôme anthropomorphe sein équivalent tissu ayant les caractéristiques suivantes :

Forme sensiblement semi-circulaire ;

Diamètre 180 mm ;

Epaisseur : totale 45 mm ; base : 35 mm ; enveloppe : 10 mm ;

Composition :

- base : 50 % équivalent tissu glandulaire, 50 % équivalent tissu adipeux ;

- enveloppe : 100 % équivalent tissu adipeux ;

Butée de positionnement contre le bord du Potter ;

Inclusions :

7 groupes de micro-calcifications de dimension (mm) : 0,250 - 0,300 ; 0,150 - 0,180 ; 0,212 - 0,250 ; 0,125 - 0,150 ; 0,180 - 0,212 ; 0,106 - 0,125 ; 0,090 - 0,106 ;

7 groupes d'éléments hémisphériques équivalents masses tumorales (75 % glandulaires, 25 % adipeux) de rayon (mm) : 3,17 ; 1,98 ; 2,78 ; 1,59 ; 2,38 ; 1,19 ; 0,90 ;

7 groupes de 3 fils en matière de type Nylon à 45° insérés dans une matrice en cire, équivalent structures fibreuses de diamètre (mm) : 1,25 ; 0,71 ; 1,00 ; 0,53 ; 0,83 ; 0,40 ; 0,30 ;

2 plages de référence : 100 % glandulaire, 100 % adipeux ;

Une zone de référence pour la mesure de la densité optique de référence ;

4 séries de 5 repères adjacents de dimensions 2 mm ;

Sans mire de résolution.

4.2. Contrôle de qualité externe

Set de mires AAPM TG18 disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/> : mires TG18-QC, TG18-PQC, TG18-LPH10, TG18-LPH50, TG18-LPH89, TG18-LPV10, TG18-LPV50, TG18-LPV89, TG18-LN12-01 à TG18-LN12-18, TG18-UNL10 et TG18-UNL80.

Logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité du récepteur mentionné au point 8.5.4 et au contrôle des éléments défectueux non corrigés mentionné au point 8.5.6, disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

Fichier Excel nécessaire aux contrôles du niveau de luminance, de l'échelle de gris, de l'uniformité de la luminance des moniteurs et de la fonction d'affichage de l'échelle de gris des reprographes, respectivement mentionnés aux points 8.7.6, 8.7.7, 8.7.8 et 8.8.6, disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité

sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

Grille de coaptation dédiée à la mammographie de dimensions au moins égales à 240 mm x 300 mm.

Equipement(s) de mesure, disposant d'un certificat d'étalonnage ou de conformité, valide, permettant :

- la mesure non invasive de la haute tension avec une précision de 3 % pour les qualités de faisceau utilisées en mammographie ;
- la mesure du kerma dans l'air et du débit de kerma dans l'air avec une précision, de 5 % pour les qualités de faisceau utilisées en mammographie ;
- la mesure du temps d'exposition.

Plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm, de pureté supérieure ou égale à 99,5 %, permettant d'obtenir une épaisseur de 0,1 à 0,7 mm par pas de 0,1 mm, mesurée avec une précision de 10 %.

Plaques de polyméthylmétacrylate (PMMA dans la suite) de 5 mm ou 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 300 mm, permettant d'obtenir une épaisseur maximale de 70 mm par pas de 10 mm, ne présentant ni défaut ni rayures.

Luxmètre disposant d'un certificat d'étalonnage ou de conformité valide permettant des mesures dans la gamme de 0,1 à 120 lx avec une précision de 5 %.

Luminancemètre disposant d'un certificat d'étalonnage ou de conformité valide permettant des mesures dans la gamme de 0,1 à 10 000 cd/m² avec une précision de 5 %.

Cache radio-opaque pour protéger le détecteur de dimensions minimales 240 mm x 300 mm.

Fantôme pour la mesure du contraste disposant d'inclusions circulaires en or de diamètres et d'épaisseurs différents, arrangées en une matrice de lignes et de colonnes matérialisées par des droites radio-opaques perpendiculaires orientées à 45°, selon le tableau suivant :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

Fantôme anthropomorphique sein équivalent tissu ayant les mêmes caractéristiques que celles énumérées au point 4.1 de la présente annexe.

Mire de résolution à fort contraste, d'une épaisseur d'au plus 0,05 mm comprenant

des groupes de fréquences spatiales de 2 0,1 et 4 0,1 pl/mm.

Densitomètre avec une précision de 0,02 DO, utilisé conformément aux prescriptions du fabricant et dont la réponse est vérifiée avant chaque contrôle avec un film étalon certifié.

Bloc de polystyrène expansé de 50 mm d'épaisseur, le cas échéant.

5. DÉFINITIONS

Pour l'application de la présente annexe, les définitions suivantes sont adoptées :

5.1. Couche de demi-atténuation (CDA)

La couche de demi-atténuation (CDA dans la suite) est l'épaisseur d'un écran d'aluminium (Al) qui, interposé dans un faisceau de rayonnement donné, réduit de moitié la valeur de l'intensité initiale. Cette mesure s'effectue dans des conditions de bonne géométrie, c'est-à-dire en l'absence de rayonnement diffusé.

5.2. Calcul de la dose glandulaire moyenne

La dose glandulaire moyenne (D) est une dose absorbée calculée en prenant en compte l'épaisseur du sein sous compression ferme, sa densité et la qualité du faisceau de rayons X employé, exprimée par sa CDA. Elle est calculée selon la formule suivante : $D = K_{gcs}$:

- k est le kerma dans l'air à la surface d'entrée sans rayonnement rétrodiffusé, déterminé au point 8.4.3.1 ;

- g est le facteur de conversion qui permet de calculer la dose glandulaire moyenne à partir du kerma dans l'air à la surface d'entrée pour un sein de densité moyenne (50 % eau, 50 % graisse). Il est donné dans le tableau ci-dessous en fonction de la CDA mesurée au point 8.4.2 de la présente annexe et de l'épaisseur considérée :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

- c est un coefficient de correction prenant en compte la densité du sein. Il est donné dans le tableau ci-dessous en fonction de l'épaisseur considérée et de la CDA mesurée :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

Les coefficients g et c fournis dans les tableaux ont été déterminés pour un couple

anode/filtration Mo/Mo :

- s est un facteur de correction prenant en compte la nature du spectre du faisceau de rayons X utilisé :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

Remarque : dans les deux premiers tableaux, les deux premières colonnes précisent l'équivalence entre les épaisseurs de PMMA utilisées et l'épaisseur d'un sein de densité moyenne (50 % eau, 50 % graisse) sous compression ferme.

5.3. Région d'intérêt (ROI)

Une région d'intérêt (ROI dans la suite) est une région de pixels délimitée sur une image, présentant un intérêt particulier dans laquelle sont mesurés la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels. La ROI de référence a une forme circulaire ou carrée avec une aire d'environ 4 cm² et centrée à 60 mm perpendiculairement au bord proximal de l'image et centrée latéralement.

5.4. Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)

La différence du signal rapporté au bruit (SDNR dans la suite) est la différence de contraste introduite par une plaque d'aluminium de 0,2 mm d'épaisseur, ramenée au bruit de l'image ; la SDNR est calculée à partir de l'image de la plaque d'aluminium sur du PMMA selon la formule suivante :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

5.5. Rapport de signal à bruit (SNR)

Le rapport de signal à bruit (SNR dans la suite) d'une ROI est calculé de la manière suivante :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

L'offset est un facteur de correction appliqué lorsque le niveau de référence du signal physique ne coïncide pas avec le niveau de référence de sa traduction en signal

numérique.

5.6. Fonction de transfert de modulation (MTF)

La fonction de transfert de modulation (MTF dans la suite) décrit la manière dont le contraste des éléments d'une image est transmis en fonction de leur fréquence spatiale. Les MTF à 2 et 4 pl/mm sont calculées selon les formules suivantes :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

- sd2 pl/mm est l'écart-type de la ROI contenant uniquement le groupe de barres de 2 pl/mm. La taille et la position de la ROI sont définies sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr> ;

- sd4 pl/mm est l'écart-type de la ROI contenant uniquement le groupe de barres de 4 pl/mm. La taille et la position de la ROI sont définies comme mentionné au précédent tiret ;

- moyennespace est la valeur moyenne des pixels d'une ROI sur une portion de faible atténuation de la mire ;

- moyennebarre est la valeur moyenne des pixels d'une ROI sur une portion de forte atténuation de la mire.

5.7. Facteur de rémanence (GIF)

Le facteur de rémanence (GIF dans la suite) est un facteur caractérisant la qualité d'effacement du détecteur permettant de s'assurer que la rémanence d'une image, fantôme d'une précédente exposition, n'est pas visible sur une nouvelle image. Il est calculé selon la formule :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

- où la région 1 est une région de l'image d'une plaque d'aluminium sur du PMMA, positionnée en dehors de la plaque d'aluminium et ayant été découverte lors d'une première exposition ;

- la région 2 est une région de l'image d'une plaque d'aluminium sur du PMMA, positionnée sur la plaque d'aluminium et ayant été découverte lors d'une première exposition ;

- la région 3 est une région de l'image d'une plaque d'aluminium sur du PMMA, positionnée sur la plaque d'aluminium et ayant été recouverte de PMMA lors d'une première exposition.

5.8. Luminance (L)

Les luminances (L dans la suite) correspondant aux densités optiques (D), mesurées lors du contrôle du point 8.8.6 de la présente annexe, sont calculées selon la formule suivante :

$$L = L_a + L_o \times 10^{-D} \text{ où } L_a = 1 \text{ cd/m}^2 \text{ et } L_o = 4\,000 \text{ cd/m}^2$$

6. INFORMATIONS DEVANT ÊTRE TENUES

À DISPOSITION PAR L'EXPLOITANT

6.1. Inventaire

L'exploitant consigne dans l'inventaire mentionné au point 1 de la présente annexe les informations suivantes, qu'il met à jour en tant que de besoin :

- marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service du mammographe et, selon le type d'installation, de la ou des consoles de diagnostic, du système de lecture CR, du ou des reprographes, du ou des négatoscopes utilisés pour le diagnostic en mammographie numérique ;
- marque, modèle, date de première mise en service et numéros d'identification des cassettes et des écrans radioluminescents à mémoire ;
- marque, type des films, le cas échéant.

6.2. Registre des opérations

L'exploitant tient à jour le registre des opérations mentionné au point 1 de la présente annexe. Ce registre comprend les informations suivantes :

- informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série du fantôme anthropomorphique sein équivalent tissu ;
- conditions cliniques habituelles d'exposition utilisées pour un sein de taille et de densité moyennes, pour chaque foyer du tube à rayons X et chaque format utilisé selon le type d'installation ;
- conditions habituelles de lecture des clichés et/ou de visualisation des images sur console ;
- date de réalisation et résultats des contrôles de qualité internes mentionnés aux points 8.4.1, 8.4.3.2, 8.6.5, 8.7.1, 8.7.2, 8.7.3, 8.7.5, 8.8.2 et 8.8.4 de la présente annexe ; les résultats font référence aux images qui sont archivées de manière à

satisfaire les exigences du point 8.3.3 ;

- date de remise en conformité en cas de constat d'une non-conformité ;
- rapports de contrôle externe.

7. RAPPORTS DE CONTRÔLE EXTERNE

Les rapports de contrôle externe remis à l'exploitant après chaque contrôle doivent comporter les informations suivantes :

- informations relatives à l'exploitant :
 - nom et qualité de l'exploitant ;
 - lieu d'implantation de l'installation ;
 - nom et qualité de la personne présente au moment du contrôle ;
- informations relatives à l'installation :
 - marque, modèle, numéro de série et année de mise en service du mammographe et, selon le type d'installation, de la ou des consoles de diagnostic, du système de lecture CR, du reprographe, du ou des négatoscopes utilisés pour le diagnostic en mammographie ;
 - marque, modèle, année de mise en service et numéro d'identification des cassettes et des écrans radioluminescents à mémoire, le cas échéant ;
 - marque, type des films, le cas échéant ;
 - marque, modèle, numéro de série du fantôme de l'exploitant ;
 - conditions cliniques habituelles d'exposition pour un sein de taille et de densité moyennes pour les deux foyers et les différents formats, selon le type d'installation, déclarées par l'exploitant ;
 - conditions habituelles de lecture des clichés et/ou de visualisation des images sur console déclarées par l'exploitant ;
 - tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité de l'installation ;
- informations relatives au contrôle :
 - nom de la personne ayant réalisé le contrôle ;
 - nom de la personne ayant validé le rapport de contrôle ;
 - liste des équipements utilisés pour le contrôle en spécifiant le numéro de série et la

date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ;

- date du contrôle ;
- type de contrôle : contrôle externe initial, contrôle externe périodique, contre-visite ;
- conditions particulières de réalisation de chaque test, si nécessaire ;
- résultats des mesures pour chaque test ;
- état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non conforme mineur, non conforme grave, non conforme persistant ;
- tableau récapitulatif des non-conformités constatées ;
- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors d'un contrôle ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats, si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les résultats figurant sur les rapports de contrôles externes font référence aux images qui sont archivées par l'organisme de contrôle de qualité externe.

8. OPÉRATIONS DE CONTRÔLES INTERNE ET EXTERNE

8.1. Dispositions générales

De manière générale, pour la réalisation des tests ci-après décrits :

- pour les systèmes DR, une calibration du détecteur doit être réalisée par l'exploitant avant le début de chaque contrôle de qualité externe ;
- pour les contrôles le nécessitant, une compression conforme aux préconisations du fabricant relatives à l'utilisation du système de compression du mammographe est appliquée aux plaques de PMMA. La force de compression maximale ne doit en aucun cas être appliquée aux plaques de PMMA ;
- sur les systèmes DR, les contrôles pour lesquels il n'est pas réalisé d'image doivent être effectués avec un cache radio-opaque en place sur le détecteur afin de le protéger ;
- sauf mention contraire dans le texte, pour l'analyse des images, le post-traitement et le traitement de visualisation ne doivent pas être activés, sauf en cas d'impossibilité technique qui devra alors être mentionnée dans le rapport de contrôle. Pour les systèmes CR, la lecture des plaques doit être effectuée en appliquant les modes et les constantes disponibles sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>, en fonction de

chaque fabricant ;

- sauf mention contraire dans le texte, pour les systèmes DR, le plus grand format doit être contrôlé et, pour les systèmes CR, le format 18 cm x 24 cm et le grand format doivent être contrôlés ;

- en l'absence de station de diagnostic, utiliser, pour l'intégration des mires AAPM TG 18 ainsi que pour la récupération et la gravure des images brutes, la station d'acquisition ou le serveur spécialement dédié appelé dans la suite serveur d'impression.

La nature des contrôles, interne et/ou externe, ainsi que leur périodicité sont précisées ci-dessous pour chacun d'eux. Par ailleurs, en cas d'intervention majeure pouvant affecter significativement un ou plusieurs paramètres contrôlés, l'exploitant doit réaliser ou faire réaliser un contrôle interne suivant la procédure de contrôle externe initial portant sur les paramètres ayant pu être concernés par l'intervention.

8.2. Identification de l'installation

8.2.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.2.2. Modalités du contrôle

Vérifier que les informations relatives à l'installation de mammographie numérique figurent dans l'inventaire mentionné au point 6.1 de la présente annexe.

Vérifier que ces informations correspondent effectivement à l'installation contrôlée.

8.2.3. Critères d'acceptabilité

En cas d'écart, mise à jour de l'inventaire dès que possible.

8.3. Audit du contrôle interne

8.3.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial ; pour les installations nouvellement mises en service, l'audit démarre au deuxième contrôle externe.

Contrôle externe semestriel.

8.3.2. Modalités du contrôle

Vérifier que le registre des opérations mentionné au point 6.2 de la présente annexe contient les informations prévues.

Vérifier que les images issues du contrôle interne sont enregistrées électroniquement.

Vérifier que les films issus du contrôle interne sont archivés.

8.3.3. Critères d'acceptabilité

Le registre des opérations doit être correctement tenu à jour et les enregistrements électroniques et les clichés conservés pendant au moins six mois.

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

8.4. Faisceau de rayons X

8.4.1. Détermination des paramètres d'acquisition

en mode automatique

8.4.1.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne hebdomadaire.

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.4.1.2. Modalités du contrôle

Ce contrôle doit être effectué pour les modes déclarés comme étant utilisés par l'exploitant.

Pour le contrôle externe :

- exposer 20 mm de PMMA en mode automatique, avec la plaque de compression en place ;
- noter les paramètres d'exposition choisis par l'exposeur automatique ;
- recommencer avec 30, 40, 45, 50, 60 et 70 mm de PMMA ;
- à partir des résultats obtenus, déterminer pour les différentes épaisseurs les paramètres d'exposition manuelle (mAs) les plus proches possibles des paramètres relevés en automatique. Ces paramètres seront utilisés par la suite pour toute exposition réalisée en manuel ;
- recommencer avec le fantôme anthropomorphique et le fantôme utilisé pour la mesure du contraste ;
- à partir des résultats obtenus, déterminer les paramètres d'exposition manuelle (mAs) les plus proches possibles des paramètres relevés en automatique. Ces

paramètres seront utilisés par la suite pour toute exposition réalisée en manuel.

Pour le contrôle interne :

- exposer le fantôme anthropomorphique en mode automatique, avec la plaque de compression en place ;
- noter les paramètres d'exposition choisis par l'exposeur automatique dans le registre des opérations.

8.4.1.3. Critères d'acceptabilité

Pour le contrôle externe, ces paramètres sont utilisés pour la suite des contrôles, il n'y a pas de critère d'acceptabilité à appliquer.

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

8.4.2. Couche de demi-atténuation

8.4.2.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe annuel.

8.4.2.2. Matériel requis

Plaques d'aluminium.

Dosimètre.

Pour les systèmes DR, cache radio-opaque.

8.4.2.3. Modalités du contrôle

Effectuer les mesures avec la plaque de compression en place.

Se conformer aux modalités prévues par la décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique en vigueur en plaçant, pour les systèmes DR, un cache radio-opaque sur le détecteur.

Lors du contrôle externe initial, ce test doit être effectué pour les combinaisons anode/filtration et les tensions permettant de déterminer par interpolation la CDA pour toutes les combinaisons anode/filtration et les tensions relevées au point 8.4.1.

Lors du contrôle externe annuel, ce test est réalisé pour chaque combinaison

anode/filtration en utilisant la tension relevée au point 8.4.1 la plus représentative de cette combinaison.

8.4.2.4. Critères d'acceptabilité

La CDA, en mm d'aluminium, doit être supérieure à kVp/100.

En cas de non-conformité, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

8.4.3. Exposeur automatique

8.4.3.1. Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA

8.4.3.1.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe annuel.

8.4.3.1.2. Matériel requis

Plaques de PMMA.

Dosimètre.

Pour les systèmes DR, cache radio-opaque.

Bloc de polystyrène expansé, le cas échéant.

8.4.3.1.3. Modalités du contrôle

Effectuer les mesures avec la plaque de compression en place.

Lors du contrôle externe initial :

- à partir des paramètres d'exposition relevés au point 8.4.1, exposer de nouveau aux différentes épaisseurs, en mode manuel, en choisissant pour chaque épaisseur les paramètres d'exposition les plus proches possibles des paramètres du point 8.4.1 et mesurer le kerma dans l'air en l'absence de rayonnement rétrodiffusé dans le plan d'entrée correspondant à l'épaisseur du fantôme. Pour les mesures avec détecteur solide, la sonde du dosimètre peut être placée directement sur les plaques de PMMA. Pour les mesures avec chambre d'ionisation, la chambre doit être placée sur le bloc de polystyrène expansé et une correction en fonction de la distance doit être appliquée à la mesure ;

- pour les systèmes DR, placer un cache radio-opaque sous le PMMA ;

- les épaisseurs considérées ici sont les épaisseurs totales prenant en compte

l'épaisseur et la position du point de mesure de la sonde et, le cas échéant, celle du cache ; elles doivent être aussi proches que possible des épaisseurs de PMMA précédemment utilisées : 20, 30, 40, 50, 60 et 70 mm ;

- en déduire pour chaque épaisseur de PMMA la dose glandulaire moyenne à partir du calcul décrit au point 5.2 de la présente annexe.

Lors des contrôles externes annuels :

- effectuer la même procédure, en se limitant aux épaisseurs de 30, 40 et 60 mm de PMMA.

8.4.3.1.4. Critères d'acceptabilité

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

Une dose glandulaire moyenne supérieure pour au moins une des épaisseurs de 30, 40, 50, 60 mm nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

Une valeur supérieure pour 20 ou 70 mm nécessite une remise en conformité dans les meilleurs délais ; une non-conformité persistante pour les épaisseurs de 20 ou 70 mm nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

8.4.3.2. Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)

8.4.3.2.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne hebdomadaire.

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.4.3.2.2. Matériel requis

Plaques de PMMA.

Plaque d'aluminium de 0,2 mm d'épaisseur.

8.4.3.2.3. Modalités du contrôle

Pour le contrôle externe initial :

- à partir des paramètres d'exposition déterminés au point 8.4.1, exposer, en mode manuel, 20 mm d'épaisseur de PMMA avec la plaque d'aluminium en place le long de l'axe médian, du côté droit des plaques de PMMA. La pelle de compression doit être en contact avec les plaques ; enregistrer les images ;
- mesurer sur chaque image la valeur moyenne des pixels et l'écart-type dans une ROI de 4 cm² avec et sans aluminium à environ 6 cm du bord proximal de l'image. Les ROI choisies doivent être équidistantes par rapport à l'axe médian ;
- recommencer aux différentes épaisseurs de PMMA : 30, 40, 50, 60 et 70 mm ;
- calculer la SDNR à chaque épaisseur 20, 30 40, 50, 60 et 70 mm de PMMA ;
- pour 50 mm, calculer la SDNR, dite limite, par la formule suivante : $SDNR_{limite} = (\text{seuil de contraste mesuré} \times SDNR_{mesurée}) / \text{seuil de contraste limite}$, où le seuil de contraste mesuré est celui déterminé en 8.6.1 et le seuil de contraste limite est égal à 23 %, ce qui correspond à une épaisseur d'or équivalente de 1,68 μm pour le détail de 0,1 mm de diamètre ;
- rapporter la SDNR mesurée aux différentes épaisseurs à la SDNR limite à 50 mm de PMMA ainsi calculée.

Pour le contrôle externe semestriel :

- se limiter aux épaisseurs maximales précédant chaque changement de combinaison anode / filtration. Pour la dernière combinaison, prendre l'épaisseur de 70 mm ;
- dans tous les cas effectuer une mesure à 50 mm de PMMA pour calculer la SDNR limite servant de référence.

Pour le contrôle interne hebdomadaire :

- faire une exposition du fantôme anthropomorphique et calculer la SDNR entre la zone adipeuse et la zone glandulaire du fantôme ;
- enregistrer l'image, noter le résultat de la semaine dans le registre des opérations et le comparer à la SDNR de référence ;
- la SDNR de référence est la valeur obtenue lors du contrôle interne initial ou après étalonnage du mammographe ou toute modification plus profonde.

8.4.3.2.4. Critères d'acceptabilité

Pour le contrôle externe :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

- la valeur calculée SDNR limite pour 50 mm de PMMA doit être utilisée comme le niveau 100 % mentionné dans le tableau ;
- une valeur inférieure de la SDNR, pour au moins une des épaisseurs de 30 à 60 mm, nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;
- une valeur inférieure pour 20 ou 70 mm nécessite une remise en conformité dès que possible ; une non-conformité persistante pour les épaisseurs de 20 ou 70 mm nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

Pour le contrôle interne : l'écart entre la SDNR du jour et la SDNR de référence ne doit pas dépasser 10 % ; en cas de non-conformité, remise en conformité dès que possible.

8.5. Récepteur d'image

8.5.1. Fonction de réponse du récepteur d'image

8.5.1.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.5.1.2. Matériel requis

Plaques de PMMA.

Dosimètre.

Pour les systèmes DR, cache radio-opaque.

8.5.1.3. Modalités du contrôle

En mode manuel, sans plaque de compression, exposer 10 fois un bloc de PMMA d'épaisseur mentionnée ci-après, avec une qualité de faisceau fixe (kVp et anode / filtration) en faisant varier la charge à chaque exposition et en enregistrant les images.

Les 10 valeurs de mAs choisies doivent permettre de couvrir la gamme de 1/10 à 5 fois la valeur de mAs de l'exposition de routine avec cette qualité de faisceau déterminée au test 8.4.1. Si le système ne permet pas de couvrir cette gamme, choisir 10 valeurs de mAs couvrant la gamme comprise entre la charge minimale et la charge maximale disponibles.

Effectuer les mêmes expositions après avoir disposé la sonde du dosimètre au-dessus du bloc de PMMA et mesurer le kerma dans l'air dans ces conditions. Pour les systèmes DR, positionner un cache radio-opaque pour protéger le détecteur.

Pour le contrôle initial, ce test doit être effectué pour toutes les combinaisons anode / filtration disponibles avec la tension déterminée au point 8.4.1, à l'épaisseur maximale précédant chaque changement de combinaison anode / filtration. Pour la dernière combinaison, prendre la tension correspondant à l'épaisseur de 70 mm.

Pour le contrôle externe semestriel, le test est effectué seulement à l'épaisseur de 45 mm de PMMA avec la combinaison anode / filtration et la tension déterminées au point 8.4.1 pour cette épaisseur.

Pour savoir si la valeur du pixel doit être linéaire ou logarithmique en fonction du kerma dans l'air à la surface d'entrée, se référer aux informations disponibles sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

Le post-traitement ne doit pas être activé.

Le traitement de visualisation ne doit pas être activé si possible.

Pour les systèmes avec une réponse linéaire :

- mesurer la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels d'une ROI standard sur les images non traitées ;
- tracer les valeurs moyennes des valeurs de pixels en fonction des valeurs du kerma dans l'air à la surface d'entrée ;
- déterminer la linéarité en traçant par régression linéaire la droite passant par le maximum de points mesurés et en déterminant la valeur à zéro pour vérifier le centrage de la valeur moyenne des pixels ;
- calculer le carré du coefficient de corrélation (R^2).

Pour les systèmes avec une réponse logarithmique :

- tracer les valeurs moyennes des pixels en fonction du logarithme des valeurs du kerma dans l'air à la surface d'entrée ;
- déterminer la linéarité en traçant par régression linéaire la droite passant par le maximum de points mesurés ;
- calculer le carré du coefficient de corrélation (R^2).

8.5.1.4. Critères d'acceptabilité

R^2 doit être supérieur à 0,99.

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

8.5.2. Bruit et rapport de signal à bruit (SNR)

8.5.2.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.5.2.2. Modalités du contrôle

A partir des moyennes et des écarts-types des valeurs de pixels déterminés au point 8.5.1 de la présente annexe, calculer le SNR.

Pour les systèmes avec une réponse linéaire :

- tracer le carré du SNR en fonction des valeurs de kerma dans l'air à la surface d'entrée déterminées au point 8.5.1 de la présente annexe ;
- déterminer la linéarité en traçant par régression linéaire la droite passant par le maximum de points mesurés ;
- calculer le carré du coefficient de corrélation (R^2).

Pour les systèmes avec une réponse logarithmique :

- tracer le carré de l'écart-type en fonction de l'inverse du kerma dans l'air à la surface d'entrée ;
- déterminer la linéarité en en traçant par régression linéaire la droite passant par le maximum de points mesurés ;
- calculer le carré du coefficient de corrélation (R^2).

Le post-traitement ne doit pas être activé.

Le traitement de visualisation ne doit pas être activé si possible.

8.5.2.3. Critères d'acceptabilité

R^2 doit être supérieur à 0,95.

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

8.5.3. Epaisseur de tissu manquant du côté proximal

8.5.3.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.5.3.2. Matériel requis

Fantôme anthropomorphique.

8.5.3.3. Modalités du contrôle

Exposer le fantôme.

Utiliser la position des marqueurs sur l'image pour déterminer le tissu manquant du côté proximal.

8.5.3.4. Critères d'acceptabilité

La largeur de tissu manquant du côté proximal doit être inférieure à 5 mm.

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

8.5.4. Homogénéité du récepteur

8.5.4.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.5.4.2. Matériel requis

Plaques de PMMA.

8.5.4.3. Modalités du contrôle

Lors du contrôle externe initial :

- à partir des paramètres d'exposition déterminés au point 8.4.1, exposer 20, 30, 40, 50, 60 et 70 mm d'épaisseurs de PMMA sans plaque de compression, en mode manuel ;
- évaluer l'image non traitée en calculant la valeur moyenne des pixels et l'écart-type dans une ROI de 1 cm² ;
- déplacer la ROI sur toute l'image ;
- déterminer la moyenne des valeurs de pixels sur toute l'image sur toutes les ROI ;
- comparer la moyenne des valeurs de pixels de chaque ROI par rapport à la valeur moyenne globale des pixels sur toute l'image ;

- le logiciel nécessaire à la détermination de l'homogénéité du détecteur est disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>. En cas d'impossibilité de faire fonctionner le logiciel sur le type d'images obtenues, il est possible d'utiliser, comme solution alternative, un logiciel permettant l'analyse de la matrice complète des valeurs de pixels ;
- en cas de doute sur l'homogénéité des plaques de PMMA, recommencer en tournant les plaques de 180° ;
- pour les systèmes CR, en cas de non-conformité à ce premier contrôle, recommencer en exposant la cassette avec la moitié de la dose dans les conditions normales et la moitié de la dose, plaque tournée de 180°, pour minimiser l'effet talon et d'éventuels effets géométriques ;
- pour les formats supérieurs à 18 cm x 24 cm, cette analyse est effectuée sur une zone restreinte de 18 cm x 24 cm incluant le bord proximal.

Pour le contrôle externe semestriel :

- se limiter à 50 mm de PMMA ; exposer sans la plaque de compression en mode manuel en choisissant les paramètres d'exposition les plus proches possibles des paramètres relevés précédemment ;
- comparer la valeur du SNR aux valeurs des précédents contrôles ;
- pour les grands formats, cette analyse se fait en restreignant chaque bord de la zone analysée de 1 cm à l'exception du bord proximal.

8.5.4.4. Critères d'acceptabilité

Pour le contrôle externe initial :

- pour chaque image, la différence de la valeur moyenne des pixels de chaque ROI doit être inférieure à 15 % de la moyenne des valeurs de pixels sur toute l'image ;
- dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Pour les contrôles externes semestriels :

- la déviation maximale du SNR moyen entre les images semestrielles doit être inférieure à 10 % ;
- la déviation maximale de la charge entre les images semestrielles doit être inférieure à 10 % dans la mesure où elles ont été acquises avec la même combinaison anode/filtration ;
- dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

8.5.5. Eléments défectueux du détecteur (systèmes DR)

8.5.5.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.5.5.2. Modalités du contrôle

Examiner le document relatif aux coordonnées des pixels défectueux le plus récent.

Si ce document n'est pas accessible directement, l'exploitant doit prendre les dispositions nécessaires afin de permettre à l'organisme de contrôle externe la réalisation de cet examen.

Evaluer la mise à jour des informations sur les mauvaises colonnes et les mauvais éléments distincts.

Comparer la position et le nombre d'éléments défectueux par rapport à la carte du précédent contrôle.

8.5.5.3. Critères d'acceptabilité

Le document doit être accessible et les spécifications du fabricant déposées auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doivent être respectées.

En cas de non-conformité, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matéiovigilance.

8.5.6. Eléments défectueux non corrigés (systèmes DR)

8.5.6.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.5.6.2. Matériel requis

Plaques de PMMA.

8.5.6.3. Modalités du contrôle

Exposer 50 mm de PMMA avec les paramètres cliniques et enregistrer l'image.

Calculer la valeur moyenne des pixels sur une ROI de 1 cm².

Déplacer la ROI sur toute l'image.

Déterminer le pixel déviant de plus de 20 % par rapport à la valeur moyenne des pixels sur une ROI.

Recommencer sur 4 images.

Le logiciel nécessaire au contrôle des éléments défectueux non corrigés est disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

8.5.6.4. Critères d'acceptabilité

Aucun pixel ne doit dévier de plus de 20 % par rapport à la valeur moyenne des pixels sur aucune des ROI.

En cas de non-conformité, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

8.5.7. Visualisation d'une grille de coaptation

8.5.7.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.5.7.2. Matériel requis

Grille de coaptation.

8.5.7.3. Modalités du contrôle

Exposer la grille de coaptation en plaçant les lignes de la grille parallèlement aux bords du détecteur avec les paramètres standard de l'exposeur automatique mais sans plaque de compression ni de PMMA.

Recommencer avec la grille de coaptation de manière que les lignes soient positionnées à 45  des bords du détecteur.

Examiner les images sur la console de diagnostic ou d'acquisition en parcourant l'ensemble des images avec la loupe numérique, à la recherche d'artéfacts ou d'h t rog nit s locaux pour identifier d'éventuels pixels corrigés ou colonnes mortes. Dans le cas où une loupe numérique n'est pas disponible, apprécier à l' il nu les images.

Pour les systèmes CR, ce test doit être effectué avec toutes les cassettes en vue de la recherche d'artéfacts.

8.5.7.4. Critères d'acceptabilité

Aucun artéfact significatif ne doit être visible.

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

8.5.8. Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents

à mémoire (systèmes CR)

8.5.8.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe annuel.

8.5.8.2. Modalités du contrôle

Avec chaque cassette, exposer 50 mm de PMMA en mode automatique.

Relever la charge du tube et lire l'écran radioluminescent à mémoire.

Mesurer la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels dans la ROI de référence.

Calculer le SNR.

Evaluer l'homogénéité de chaque image comme indiqué au point 8.5.4.

8.5.8.3. Critères d'acceptabilité

La différence du SNR de la ROI de référence entre toutes les images doit être inférieure à 15 %.

La différence de charge délivrée avec chaque cassette doit être inférieure à 10 %.

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

8.6. Qualité de l'image

De manière générale, aucun artéfact lié à la grille antidiffusante ne doit être visible sur les images et en particulier sur les images issues des expositions de plaques de PMMA aux différentes épaisseurs lors du test mentionné au point 8.4.1.

8.6.1. Seuil de visibilité du contraste

8.6.1.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe annuel.

8.6.1.2. Matériel requis

Fantôme pour la mesure du contraste.

Plaques de PMMA.

8.6.1.3. Modalités du contrôle

Placer le fantôme pour la mesure du contraste à une hauteur de 20 à 25 mm au-dessus du support de sein et pour une épaisseur totale équivalente en termes d'absorption de 50 mm de PMMA.

Utiliser les paramètres d'exposition déterminés au point 8.4.1.

Réaliser 6 images en déplaçant de quelques millimètres le fantôme, latéralement de gauche à droite, entre chaque exposition, la pelle de compression au contact avec les plaques de PMMA et de manière que le fantôme soit entièrement visible sur la totalité du champ.

Analyser seulement les lignes correspondant aux inclusions de diamètre 2, 1, 0,5, 0,25 et 0,1 mm en vérifiant que toutes les inclusions d'épaisseurs supérieures à l'équivalent épaisseur d'or figurant dans les critères d'acceptabilité sont visibles au moins sur 4 images parmi les 6.

Pour le diamètre 0,1 mm, déterminer en plus le seuil de contraste moyen sur les 6 images. A titre indicatif, un mode opératoire est disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>. Ce résultat est utilisé au point 8.4.3.2.

Si l'exploitant dispose d'une console de diagnostic, l'analyse est faite sur les images non traitées sur la console de diagnostic de l'exploitant. Sinon, l'analyse est faite sur les clichés des images post-traitées.

8.6.1.4. Critères d'acceptabilité

Toutes les inclusions d'épaisseur supérieure ou égale aux épaisseurs figurant dans le tableau ci-dessous doivent être visibles :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

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

Toutes les inclusions d'épaisseur supérieure ou égale aux épaisseurs figurant dans le tableau ci-dessous doivent être visibles :

Vous pouvez consulter le tableau dans le JO

n° 60 du 11/03/2006 texte numéro 41

Une non-conformité à l'un de ces critères nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

8.6.2. Fonction de transfert de modulation (MTF)

8.6.2.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.6.2.2. Matériel requis

Mire de résolution.

8.6.2.3. Modalités du contrôle

Positionner la mire parallèlement aux bords du Potter, à 6 cm du bord proximal.

Exposer la mire en suivant dans la mesure du possible les recommandations du fabricant.

Analyser l'image non traitée de la manière suivante :

- sélectionner la plus grande ROI contenant uniquement le groupe de barres de 2 pl/mm. La plus grande partie du groupe doit être incluse sans laisser sortir la ROI de l'image du groupe de la mire ;
- relever l'écart-type de la ROI appelé sd2 pl/mm ;
- sélectionner la plus grande ROI contenant uniquement le groupe de barres de 4 pl/mm. La plus grande partie du groupe doit être incluse sans laisser sortir la ROI de l'image du groupe de la mire ;
- relever l'écart-type de la ROI appelé sd4 pl/mm ;
- sélectionner une ROI de taille prédéfinie sur une grande portion de faible atténuation identique à l'atténuation entre les barres de la mire (aspect sombre) ;
- noter la valeur moyenne des pixels de cette ROI appelée moyenne espace ;
- sélectionner une ROI de taille prédéfinie sur une grande portion de forte atténuation identique à l'atténuation des barres de la mire (aspect claire) ;
- noter la valeur moyenne des pixels de cette ROI appelée moyenne barre ;

- déterminer la MTF à 2 et 4 pl/mm selon les formules indiquées au point 5.6 de la présente annexe.

Recommencer en positionnant la mire perpendiculairement aux bords du Potter, à 6 cm du bord proximal.

Répéter les mesures en cas de doute sur la qualité du récepteur.

8.6.2.4. Critères d'acceptabilité

Les résultats ne doivent pas varier de plus de 20 % par rapport aux valeurs de référence pour 2 et 4 pl/mm, déposées par le fabricant, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En cas de non-conformité, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

8.6.3. Déformation géométrique

8.6.3.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.6.3.2. Matériel requis

Fantôme avec des lignes droites perpendiculaires.

8.6.3.3. Modalités du contrôle

Evaluer visuellement les distorsions géométriques sur la console de diagnostic ou d'acquisition.

8.6.3.4. Critères d'acceptabilité

Aucune distorsion significative ne doit être visible.

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

8.6.4. Image rémanente et qualité de l'effacement

8.6.4.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe annuel.

8.6.4.2. Matériel requis

Plaques de PMMA.

Plaque d'aluminium de 0,1 mm d'épaisseur.

8.6.4.3. Modalités du contrôle

Effectuer les mesures avec la plaque de compression en place.

Préalablement à ce contrôle, effectuer une exposition, en mode automatique, avec 50 mm de PMMA recouvrant complètement le détecteur.

Exposer 50 mm de PMMA en mode manuel avec les paramètres déterminés en 8.4.1 ; le bloc est positionné de manière à couvrir seulement la moitié du détecteur.

Recommencer en couvrant complètement le détecteur avec les 50 mm de PMMA et avec la plaque d'aluminium centrée sur l'axe médian, à 40 mm du bord proximal, sur les plaques de PMMA.

Le temps entre les deux expositions doit être approximativement de 1 minute.

Mesurer, sur la deuxième image, la valeur moyenne des pixels sur une ROI de 4 cm² sur les 3 positions suivantes :

- région 1 : région en dehors de l'aluminium ayant été découverte lors de la première exposition à environ 30 mm du bord proximal ;
- région 2 : région dans l'aluminium ayant été découverte lors de la première exposition à environ 60 mm du bord proximal ;
- région 3 : région dans l'aluminium ayant été couverte lors de la première exposition à environ 60 mm du bord proximal.

Calculer le facteur d'image fantôme GIF selon la formule indiquée au point 5.7 de la présente annexe.

Pour les systèmes DR, si ce test est effectué en fin de contrôle, réaliser un certain nombre d'images d'un bloc homogène de 50 mm de PMMA, en mode automatique, couvrant la totalité du détecteur, afin de faire disparaître d'éventuelles images rémanentes créées par ce test.

8.6.4.4. Critères d'acceptabilité

Le GIF doit être inférieur à 0,3.

En cas de non-conformité, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

8.6.5. Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphique

8.6.5.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne hebdomadaire.

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.6.5.2. Modalités du contrôle

Exposer le fantôme anthropomorphique en mode automatique.

Calculer le score pour le ou les médias utilisés, selon les modalités prévues par la décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique en vigueur.

L'analyse se fait sur les images post-traitées.

En cas d'analyse sur la console de diagnostic, l'image ne doit pas être fenêtrée, c'est-à-dire que, à part la loupe numérique, les outils disponibles sur la console de diagnostic tels que le contraste ou la luminosité ne doivent pas être utilisés pour analyser l'image.

Dans le cadre du contrôle interne, noter le résultat de la semaine dans le registre des opérations et enregistrer l'image.

8.6.5.3. Critères d'acceptabilité

Le score doit être supérieur à 32 et les groupes de micro-calcifications, de masses et de fibres entièrement visibles doivent être au minimum de 4 pour chacun d'eux.

Des performances inférieures nécessitent l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

8.7. Moniteurs

Il s'agit des moniteurs utilisés dans un but diagnostique. Les moniteurs de la console d'acquisition ne sont pas concernés par ce contrôle.

8.7.1. Ambiance lumineuse

Les conditions normales de lecture doivent être affichées dans la salle et consignées dans le registre des opérations mentionné au point 6.2 de la présente annexe.

8.7.1.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.7.1.2. Matériel nécessaire

Luxmètre.

8.7.1.3. Modalités du contrôle

Mesurer l'éclairement résultant de la lumière ambiante dans les conditions normales de lecture, dans le plan de l'écran éteint, en son centre, avec le détecteur tourné vers l'extérieur.

Pour le contrôle interne, reporter le résultat de la mesure dans le registre des opérations.

8.7.1.4. Critères d'acceptabilité

L'éclairement mesuré doit être compris entre 10 et 20 lux.

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

8.7.2. Déformation géométrique

8.7.2.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.7.2.2. Modalités du contrôle

Afficher la mire AAPM TG 18-QC.

Vérifier visuellement que la mire est affichée sans distorsion géométrique en inspectant les lignes et les bords de la mire.

Pour le contrôle interne, reporter le résultat du contrôle du jour dans le registre des opérations.

8.7.2.3. Critères d'acceptabilité

Les bords de la mire doivent être complètement visibles et les lignes doivent être droites.

La surface de visualisation active doit être centrée sur l'écran.

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

8.7.3. Contraste

8.7.3.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.7.3.2. Modalités du contrôle

Sur la mire AAPM TG 18-QC vérifier que sur chacun des 15 carrés de luminance, les 4 coins de plus bas contraste sont visibles et que les niveaux de gris de 5 % et 95 % sur les 2 carrés du bas peuvent être distingués.

Pour le contrôle interne, reporter les résultats du contrôle du jour dans le registre des opérations.

8.7.3.3. Critères d'acceptabilité

Dans les carrés, tous les coins de plus bas contraste doivent être visibles.

Les niveaux de gris de 5 % et 95 % doivent être perceptibles.

En cas de non-conformité à ces critères, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

8.7.4. Résolution spatiale

8.7.4.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.7.4.2. Modalités du contrôle

Evaluer visuellement avec l'outil d'agrandissement numérique les mires AAPM TG 18-LPH10, TG 18-LPH50 et TG 18-LPH89 ainsi que les mires TG 18-LPV10, TG 18-LPV50 et TG 18-LPV89.

8.7.4.3. Critères d'acceptabilité

Toutes les lignes des mires doivent être visibles.

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

8.7.5. Artéfacts d'affichage

8.7.5.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.7.5.2. Modalités du contrôle

Sur la mire TG 18-QC inspecter les transitions de noir au blanc ou de blanc au noir à la recherche d'artéfacts de type « marches d'escalier », artéfacts de transition, clignotements ou flous.

Pour le contrôle interne quotidien, reporter le résultat du contrôle du jour dans le registre des opérations.

8.7.5.3. Critères d'acceptabilité

Aucun artéfact gênant ne doit être visible.

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

8.7.6. Niveau de luminance

8.7.6.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.7.6.2. Matériel requis

Luminancemètre.

8.7.6.3. Modalités du contrôle

Dans l'ambiance lumineuse habituelle, mesurer la luminance maximale et minimale de l'écran avec les mires AAPM TG 18-LN12-01 et TG 18-LN12-18.

Les mires doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran.

Les résultats peuvent être analysés à partir du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

Dans le cas des écrans LCD, effectuer la mesure perpendiculairement à l'écran.

Calculer le rapport entre le maximum et le minimum de luminance.

8.7.6.4. Critères d'acceptabilité

Le rapport entre le maximum et le minimum de luminance doit être au moins de 250.

La différence entre la luminance maximale entre les écrans d'une même station de visualisation ne doit pas excéder 5 % de la plus faible luminance du niveau considéré.

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

8.7.7. Echelle de gris

8.7.7.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.7.7.2. Matériel requis

Luminancemètre.

8.7.7.3. Modalités du contrôle

Dans l'ambiance lumineuse habituelle, mesurer la luminance des mires AAPM TG 18-LN12-01 à TG 18-LN12-18.

Les mires doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran.

S'assurer de la conformité des mesures à la fonction d'affichage d'une échelle de gris selon la norme DICOM Grayscale standard display function PS-3.14 à l'aide du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

Dans le cas des écrans LCD, effectuer la mesure perpendiculairement à l'écran.

8.7.7.4. Critères d'acceptabilité

La réponse en contraste calculée doit être inférieure à 10 % de la réponse en contraste de l'échelle de gris standardisée.

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

8.7.8. Uniformité de luminance

8.7.8.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.7.8.2. Modalités du contrôle

Mesurer la luminance au centre et aux 4 coins des mires AAPM TG 18-UNL10 et TG 18-UNL80.

Les résultats peuvent être analysés à partir du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

8.7.8.3. Critères d'acceptabilité

L'écart maximum de luminance sur les 5 positions doit être inférieur à 30 % de la luminance au centre.

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

8.8. Reprographe

Les performances du négatoscope utilisé pour la lecture des clichés issus du reprographe doivent être conformes aux critères d'acceptabilité prévus par la décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique en vigueur. L'impression des mires est faite depuis la station de diagnostic. En cas d'absence de station de diagnostic, l'impression des mires est faite depuis la station d'acquisition ou le serveur d'impression.

8.8.1. Déformation géométrique

8.8.1.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.8.1.2. Modalités du contrôle

Imprimer la mire AAPM TG 18-QC.

Vérifier que l'image est imprimée sans distorsion géométrique.

8.8.1.3. Critères d'acceptabilité

Les bords de la mire doivent être complètement visibles et les lignes doivent être droites.

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

8.8.2. Contraste

8.8.2.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.8.2.2. Modalités du contrôle

Sur le cliché de la mire AAPM TG 18-QC, vérifier que les différents items utilisés pour contrôler le contraste au point 8.7.3 de la présente annexe sont visibles.

Pour le contrôle interne quotidien, reporter le résultat du contrôle dans le registre des opérations et archiver le film.

8.8.2.3. Critères d'acceptabilité

Dans les carrés, tous les coins de plus bas contraste doivent être visibles.

Les niveaux de gris de 5 % et 95 % doivent être perceptibles.

En cas de non-conformité, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matèriovigilance.

8.8.3. Résolution spatiale

8.8.3.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.8.3.2. Modalités du contrôle

Imprimer la mire AAPM TG 18-PQC.

Evaluer visuellement les lignes horizontales et verticales.

8.8.3.3. Critères d'acceptabilité

Toutes les lignes doivent être distinguées.

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

8.8.4. Artéfacts d'impression

8.8.4.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

Contrôle externe semestriel.

Contrôle externe initial.

8.8.4.2. Modalités du contrôle

Inspecter l'image de la mire AAPM TG 18-QC à la recherche d'artéfacts d'impression.

Pour le contrôle interne quotidien, reporter le résultat du contrôle du jour dans le registre des opérations et archiver le film.

8.8.4.3. Critères d'acceptabilité

Aucun artéfact gênant ne doit être visible.

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

8.8.5. Niveaux de densité optique

8.8.5.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.8.5.2. Modalités du contrôle

Sur le cliché de la mire AAPM TG 18-QC, mesurer la densité optique minimale dans la mire et la densité optique maximale sur le masque.

8.8.5.3. Critères d'acceptabilité

La densité optique minimale doit être inférieure à 0,25.

La densité optique maximale doit être supérieure à 3,6.

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

8.8.6. Fonction d'affichage de l'échelle de gris

8.8.6.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.8.6.2. Modalités du contrôle

Sur le cliché de la mire AAPM TG 18-PQC, mesurer la densité optique des 18 niveaux.

La fonction d'affichage de l'échelle de gris est déterminée à partir des luminances (L), calculées selon la formule indiquée au point 5.8 de la présente annexe.

Un fichier Excel est disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>, pour déterminer cette conformité de façon automatique.

8.8.6.3. Critères d'acceptabilité

La réponse en contraste calculée doit être inférieure à 10 % de la réponse en contraste de l'échelle de gris standardisée.

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

8.8.7. Uniformité de densité

8.8.7.1. Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.8.7.2. Modalités du contrôle

Imprimer les mires AAPM TG 18-UNL 10 et -UNL 80.

Mesurer la densité optique au centre et dans les 4 coins des 2 mires.

8.8.7.3. Critères d'acceptabilité

L'écart maximum de densité optique sur les 5 positions par rapport à la densité optique au centre : $(D_{\max} - D_{\min}) / D_{\text{centre}}$ doit être inférieur à 0,1.

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

Fait à Paris, le 30 janvier 2006.

J. Marimbert

Réalisation d'une bonne pratique d'activité connexe sur la mammographie numérique à rayon X
Groupe 2 : O.DUVAL, J.C. CANIVET, T. MBUNDANI, JP. NIYONKURU