

ANNEXE DE LA DECISION DU 30/01/2006, MODIFIEE PAR LA DECISION DU 22/11/2010 ET CELLE DU 23/11/2012

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 œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- la périodicité des contrôles et les situations nécessitant 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.

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.

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, 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, 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 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://www.afssaps.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 ;

Épaisseur : 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://www.afssaps.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.

Fichier électronique 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://www.afssaps.fr/>.

Logiciel Erica² version ANSM en vigueur nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste mentionné au point 8.6.1 de la présente annexe. Le numéro de la version ANSM du logiciel Erica² en vigueur, est précisé sur le site internet de l'ANSM.

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.

Dans le cas d'équipements permettant une mesure directe de la CDA, l'étalonnage doit porter sur l'ensemble des combinaisons anode/filtration des installations contrôlées.

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 10 mm d'épaisseur mesurée avec une précision de $\pm 5\%$ et de surface 240 mm x 300 mm, permettant d'obtenir une épaisseur maximale de 70 mm, ne présentant ni défaut ni rayures. Plaques de PMMA de mêmes caractéristiques et de surface 180 mm x 240 mm permettant d'obtenir une épaisseur totale de 40 mm.

Luxmètre disposant d'un certificat d'étalonnage annuel 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 :

colonne	épaisseur (µm)	ligne	diamètre (mm)
1	0,03	1	0,06
2	0,04	2	0,08
3	0,05	3	0,10
4	0,06	4	0,13
5	0,08	5	0,16
6	0,10	6	0,20
7	0,13	7	0,25
8	0,16	8	0,31
9	0,20	9	0,40
10	0,25	10	0,50
11	0,36	11	0,63
12	0,50	12	0,80
13	0,71	13	1,00
14	1,00	14	1,25
15	1,42	15	1,60
16	2,00	16	2,00

Ce fantôme doit disposer d'un certificat établi par son fabricant attestant sa conformité aux spécifications revendiquées par celui-ci.

Fantôme anthropomorphe 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 comprise entre 0,03 et 0,05 mm de plomb comprenant des groupes de fréquences spatiales de 2,0 et 4,0lp/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 constitué d'au moins 5 pages.

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

Thermomètre électronique ayant une précision de ± 1 °C.

Hygromètre électronique ayant une précision de ± 10 %.

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 du kerma dans l'air 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 :

Epaisseur de PMMA (mm)	Facteur g (mGy/mGy) pour les différentes valeurs de CDA (mm Al)										
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	0,378	0,421	0,460	0,496	0,529	0,559	0,585	0,609	0,631	0,650	0,669
30	0,261	0,294	0,326	0,357	0,388	0,419	0,448	0,473	0,495	0,516	0,536
40	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339	0,366	0,387	0,406	0,425
50	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261	0,282	0,300	0,317	0,333
60	0,106	0,121	0,136	0,152	0,166	0,189	0,210	0,228	0,243	0,257	0,272
70	0,086	0,098	0,111	0,123	0,136	0,154	0,172	0,188	0,202	0,214	0,227
80	0,074	0,085	0,096	0,106	0,117	0,133	0,149	0,163	0,176	0,187	0,199

- 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 :

Epaisseur de PMMA (mm)	Facteur c (mGy/mGy) pour les différentes valeurs de CDA (mm Al)										
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	0,889	0,895	0,903	0,908	0,912	0,917	0,921	0,924	0,928	0,933	0,937
30	0,940	0,943	0,945	0,946	0,949	0,952	0,953	0,956	0,959	0,961	0,964
40	1,043	1,041	1,040	1,039	1,037	1,035	1,034	1,032	1,030	1,028	1,026
50	1,164	1,160	1,151	1,150	1,144	1,139	1,134	1,124	1,117	1,111	1,103
60	1,254	1,245	1,235	1,231	1,225	1,217	1,207	1,196	1,186	1,175	1,164
70	1,299	1,292	1,282	1,275	1,270	1,260	1,249	1,236	1,225	1,213	1,200
80	1,307	1,299	1,292	1,287	1,283	1,273	1,262	1,249	1,238	1,226	1,213

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 :

Spectre	Facteur s
Mo/Mo	1,000
Mo/Rh	1,017
Rh/Rh	1,061
Rh/Al	1,044
W/Rh	1,042
W/Ag	1,042

Couple W/Al, filtré par 0,5 mm d'aluminium	
épaisseur de PMMA (mm)	Facteurs s
20	1,075
30	1,104
40	1,134
50	1,160
60	1,181
70	1,198
80	1,208

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 épaisseur d'aluminium de 0,2 mm, ramenée au bruit de l'image ; pour le contrôle externe la SDNR est calculée à partir de l'image de la plaque d'aluminium sur du PMMA selon la formule suivante :

$$SDNR = \frac{| \text{valeur moyenne des pixels sur l'aluminium} - \text{valeur moyenne des pixels sur le fond} |}{\sqrt{\left(\frac{(\text{écart - type de l'aluminium})^2 + (\text{écart - type du fond})^2}{2} \right)}}$$

Pour le contrôle interne, la SDNR doit être calculée entre la zone adipeuse et la zone glandulaire du fantôme anthropomorphe selon la formule suivante :

$$SDNR = \frac{| \text{valeur moyenne des pixels sur la zone adipeuse} - \text{valeur moyenne des pixels sur la zone glandulaire} |}{\sqrt{\left(\frac{(\text{écart - type de la zone adipeuse})^2 + (\text{écart - type de la zone glandulaire})^2}{2} \right)}}$$

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 :

$$SNR = \frac{\text{valeur moyenne des pixels} - \text{offset de la valeur des pixels}}{\text{écart - type des valeurs de pixels}}$$

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 :

$$MTF_{2 \text{ pl/mm}} = \frac{sd_{2 \text{ pl/mm}}}{\text{moyenne}_{\text{espace}} - \text{moyenne}_{\text{barre}}} \times 222 \text{ (résultat en \%)}$$

$$MTF_{4 \text{ pl/mm}} = \frac{sd_{4 \text{ pl/mm}}}{\text{moyenne}_{\text{espace}} - \text{moyenne}_{\text{barre}}} \times 222 \text{ (résultat en \%)}$$

- 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://www.afssaps.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 ;

- moyenne_{espace} est la valeur moyenne des pixels d'une ROI sur une portion de faible atténuation de la mire ;
- moyenne_{barre} 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 :

$$\text{GIF} = \frac{\text{valeur moyenne des pixels de la région 3} - \text{valeur moyenne des pixels de la région 2}}{\text{valeur moyenne des pixels de la région 1} - \text{valeur moyenne des pixels de la région 2}}$$

- 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 anthropomorphe sein équivalent tissu ;
- conditions cliniques habituelles d'exposition utilisées, en précisant le mode tout automatique utilisé, 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 sont remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximal de 12 jours ouvrés sauf en cas de non-conformités graves où ce délai est ramené à 6 jours ouvrés. Ces rapports 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 ;
- si l'installation comporte un reprographe, une calibration de celui-ci doit être réalisée par l'exploitant avant le début de chaque contrôle de qualité externe.
- 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. 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://www.afssaps.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 24 cm x 30 cm doivent être contrôlés sauf pour les tests prévus aux points 8.5.1, 8.5.2, 8.6.2 et 8.6.4 qui sont réalisés uniquement avec le format 18 cm x 24 cm. Dans le cas où la cellule de l'exposeur automatique et les paramètres d'acquisition déterminés au point 8.4.1 sont les mêmes, les tests prévus aux points 8.4.2 et 8.4.3.1 peuvent être réalisés avec le seul format 18 cm x 24 cm.
- 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.
- les critères d'acceptabilité donnés comprennent les incertitudes liées aux appareils de mesure. Aucune tolérance supplémentaire ne doit être ajoutée aux limites fixées.

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 la précision de mesure du luxmètre de l'exploitant par comparaison avec celui de l'organisme de contrôle pour un point de mesure compris entre 10 et 20 lux, dans les conditions de mesure du test prévu au point 8.7.1 de la présente annexe.

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

En cas d'écart sur la mesure de l'éclairement supérieur à 10 %, réétalonnage du luxmètre de l'exploitant dès que possible.

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 le mode tout automatique déclaré comme étant utilisé par l'exploitant et noté dans le registre des opérations. Pour les systèmes CR, positionner la cellule de l'exposeur en position médiane, ou position 2, et sélectionner le pas de cellule utilisé cliniquement, tel que mentionné dans le registre des opérations.

Pour le contrôle externe :

- exposer 20 mm de PMMA en mode automatique, en appliquant une force de compression comprise entre 80 et 100 Newtons ;
- noter les paramètres d'exposition choisis par l'exposeur automatique ;
- recommencer avec 30, 40, 50, 60 et 70 mm de PMMA en appliquant la même force de compression ;
- à partir des résultats obtenus, déterminer pour les différentes épaisseurs les paramètres d'exposition manuelle (mAs) les plus proches possibles des paramètres relevés en mode automatique. Ces paramètres seront utilisés par la suite pour toute exposition réalisée en mode manuel ;
- recommencer avec le fantôme anthropomorphe ;
- 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 anthropomorphe en mode automatique, avec la plaque de compression en place en appliquant une force de compression comprise entre 80 et 100 Newtons ;
- 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. Dans le cas où la valeur des paramètres mesurés s'écarte de $\pm 5\%$ de celle mesurée lors du précédent contrôle, les contrôles prévus aux points 8.4.2 et 8.4.3.1, doivent être réalisés dans le cadre du contrôle semestriel. En outre, les contrôles prévus aux points 8.4.3.1 et 8.4.3.2 doivent être réalisés selon les modalités prévues pour le contrôle externe initial.

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 et la même tension ; dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Le cas où les combinaisons anode / filtration et les tensions sont différentes d'un contrôle à l'autre, ne constitue pas une non-conformité, même si les mAs s'écartent de plus de 20 %. Dans ce cas, les valeurs de mAs mesurées avec les nouvelles combinaisons anode / filtration et tensions constituent les nouvelles valeurs de référence à prendre en compte pour les contrôles internes suivants.

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.

Deux méthodes sont applicables pour la réalisation de ce test :

- Se conformer aux modalités prévues par la décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique en vigueur.

- Utiliser un multimètre permettant la mesure directe de la CDA, dans les mêmes conditions d'exposition.

Pour les systèmes DR, un cache radio-opaque doit être placé 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 $kVp/100 + 0,03$.

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 avec une épaisseur fixe de PMMA, en mode manuel, en choisissant les paramètres d'exposition les plus proches possibles des paramètres déterminés au point 8.4.1 pour chacune des épaisseurs de 20, 30, 40, 50, 60 et 70 mm et mesurer le kerma dans l'air en l'absence de rayonnement rétrodiffusé dans le plan d'entrée correspondant au point de mesure du dosimètre. 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. Dans tous les cas, une correction doit être appliquée à la mesure pour tenir compte des mAs déterminés par l'exposeur automatique et de la distance séparant le foyer du tube et la face supérieure des plaques de PMMA utilisés lors de la réalisation du test 8.4.1 pour chacune des épaisseurs précédentes. La formule suivante de correction est à appliquer :

$$K_{\text{réelle}} = K_{\text{mesurée}} \times \frac{\text{mAs}_{\text{automatique}}}{\text{mAs}_{\text{manuel}}} \times \left(\frac{d}{d_i} \right)^2$$

- $K_{\text{réelle}}$ est le kerma dans l'air calculé corrigé en fonction de la distance et des mAs utilisés cliniquement ;

- $K_{\text{mesurée}}$ est le kerma dans l'air mesuré au cours du présent test à la distance d et avec les $\text{mAs}_{\text{manuel}}$;

- $\text{mAs}_{\text{automatique}}$ sont les mAs déterminés au point 8.4.1 pour chacune des épaisseurs ;

- $\text{mAs}_{\text{manuel}}$ sont les mAs les plus proches des mAs déterminés au point 8.4.1 pour chacune des épaisseurs et utilisés lors de la réalisation du présent test ;

- d_i sont les distances séparant le foyer du tube de la face supérieure des plaques de PMMA lors de la réalisation du test prévu au point 8.4.1 pour les épaisseurs de PMMA de 20, 30, 40, 50, 60 et 70 mm ;

- d est la distance séparant le foyer du tube du point de mesure du dosimètre lors des mesures de kerma dans l'air effectuées au cours du présent test

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

- 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. Dans le cas où la valeur des paramètres mesurés au point 8.4.1 s'écarte de $\pm 5\%$ de celle mesurée lors du précédent contrôle, effectuer les tests prévus pour le contrôle externe initial.

8.4.3.1.4. Critères d'acceptabilité

Epaisseur de PMMA (mm)	Epaisseur de sein équivalente (mm)	Dose glandulaire moyenne maximale (mGy)
20	21	1,0
30	32	1,5
40	45	2,0
50	60	2,7
60	75	3,6
70	90	5,1

Une dose glandulaire moyenne supérieure pour au moins une des épaisseurs nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'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.

Epaisseur d'aluminium de 0,2 mm.

8.4.3.2.3. Modalités du contrôle

Pour les systèmes CR, le contrôle est réalisé avec la cassette de référence.

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. L'épaisseur d'aluminium de 0,2 mm doit être placée entre les 2 plaques de PMMA. La pelle de compression doit être en contact avec les plaques ; enregistrer les images ;

- mesurer sur l'image la valeur moyenne des pixels et l'écart-type dans une ROI de 4 cm² danset horsaluminium à environ 6 cm du bord proximal de l'image. Les ROI choisies doivent être équidistantes par rapport à l'axe médian de l'image ;

- recommencer aux différentes épaisseurs de PMMA : 30, 40, 50, 60 et 70 mm sans déplacer l'aluminium ;

- 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 : $SDNR \text{ limite} = (\text{seuil de contraste mesuré} \times SDNR \text{ mesurée}) / \text{seuil de contraste limite}$, où le seuil de contraste mesuré est celui déterminé en 8.6.1 et le seuil de contraste limite est égal à 19,89 %, ce qui correspond à une épaisseur d'or équivalente de 1,42 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.

- dans le cas où la valeur des paramètres mesurés au point 8.4.1 s'écarte de $\pm 5\%$ de celle mesurée lors du précédent contrôle, effectuer les tests prévus pour le contrôle externe initial.

Pour le contrôle interne hebdomadaire :

- faire une exposition du fantôme anthropomorphe 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 :

PMMA (mm)	SDNR (rapportée à 50 mm de PMMA)
20	> 115
30	> 110
40	> 105
50	> 100
60	> 95
70	> 90

- 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, 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 une épaisseur de 40 mm de PMMA, avec une qualité de faisceau fixe (kVp et anode / filtration) en faisant varier la charge à chaque exposition et en enregistrant les images. Utiliser la combinaison anode / filtration et la tension déterminées au point 8.4.1 pour cette épaisseur. Pour les systèmes CR, utiliser la plaque ERLM de référence.

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.

Pour les systèmes DR, effectuer les mêmes expositions avec le cache radio-opaque, 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 CR, cette seconde série d'expositions est inutile, la première série pouvant être réalisée avec la sonde du dosimètre placée en dehors de la ROI à une distance de 5 à 10 cm de cette zone. Il convient de veiller tout particulièrement à ne pas bouger la sonde de place lors des différentes expositions.

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://www.afssaps.fr/>.

Le post-traitement ne doit pas être activé.

Le traitement de visualisation ne doit pas être activé.

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 anthropomorphe.

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 ou égale 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 en relevant la valeur des mAs utilisée pour l'épaisseur de 50 mm ;
- 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 ;
- calculer la valeur du SNR dans la ROI standard pour l'épaisseur de 50 mm de PMMA ;
- comparer la moyenne des valeurs de pixels de chaque ROI par rapport à la valeur moyenne globale des pixels sur toute l'image ;
- 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 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 ;
- ce test ayant pour but de contrôler uniquement l'homogénéité du détecteur, il convient de ne pas intégrer dans la zone d'analyse, les zones non exposées du détecteur, notamment celles liées au diaphragme, à la zone de lecture vierge de l'écran radioluminescent à mémoire, à la collimation et à la zone du détecteur aveugle. Il convient également de veiller à supprimer les marquages de la zone à analyser.

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 de la ROI standard par rapport au contrôle semestriel précédent doit être inférieure à 10 % ;
- la déviation maximale de la charge par rapport au contrôle semestriel précédent doit être inférieure à 10 % dans la mesure où elles ont été acquises avec la même combinaison anode/filtration et la même tension ;
- le cas où les combinaisons anode / filtration et les tensions sont différentes d'un contrôle à l'autre ne constitue pas une non-conformité, même si la déviation maximale de la charge entre les images semestrielles est supérieure à ± 10 %. Dans ce cas, les valeurs de mAs mesurées avec les nouvelles combinaisons anode / filtration et tensions constituent les nouvelles valeurs de référence à prendre en compte pour les contrôles suivants.
- 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 matériovigilance.

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

Le test est réalisé sans la plaque de compression.

Exposer 50 mm de PMMA avec les paramètres cliniques et enregistrer l'image. Le diaphragme doit être ouvert au maximum. Il convient de veiller à supprimer de la zone à analyser les marquages, les zones non exposées du détecteur, notamment celles liées au diaphragme, à la collimation et à la zone aveugle du détecteur.

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

Déplacer la ROI sur toute la surface du détecteur effectivement utilisée, telle que définie par les fabricants qui en communiquent les caractéristiques à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

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

Recommencer sur 4 images en déplaçant légèrement les plaques entre les expositions. Un pixel n'est considéré comme défectueux que si ses coordonnées sont identiques sur les 5 images.

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 (systèmes DR)

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 en format « for processing » sur la console de diagnostic ou d'acquisition en parcourant l'ensemble des images, à la recherche d'artéfacts ou d'hétérogénéités locaux pour identifier d'éventuels pixels ou colonnes mortes mal corrigés. Les images doivent être affichées en 1 :1.

Un défaut visible n'est considéré comme un artefact que si ses coordonnées sont identiques sur les 2 images.

8.5.7.4. Critères d'acceptabilité

Aucun artefact 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 calculée selon la formule : (valeur maximale – valeur minimale) / valeur moyenne x 100, 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 artefact 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 semestriel.

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 entre 2 épaisseurs de PMMA de 20 mm, en dessous et au dessus du fantôme et de telle manière que le bord le plus long du fantôme soit parallèle au bord proximal du potter, les inscriptions étant lisibles.

Réaliser 16 images en déplaçant de quelques millimètres le fantôme, latéralement de gauche à droite, entre chaque exposition, en compressant et en utilisant le mode automatique utilisé cliniquement et de manière que le fantôme soit entièrement visible sur la totalité du champ. Une vérification visuelle de toutes les images obtenues doit être réalisée pour s'assurer que la totalité de la matrice du fantôme est bien visible sur chaque image ou que le fantôme n'est pas inversé. Aucune bande blanche non exposée ne doit apparaître sur les images côté proximal. Dans le cas contraire, réaliser de nouvelles acquisitions.

Analyser l'ensemble des images à l'aide du logiciel mentionné au 3^{ème} alinéa du point 4.2. Le seuil de détection doit être fixé à 62,5 %. Les deux inclusions sont prises en compte pour chaque cellule du fantôme. La correction du score par la méthode « des voisins les plus proches » est appliquée sur le score final.

Les résultats des lignes correspondant aux inclusions de diamètre 1 ; 0,5 ; 0,25 et 0,1 mm sont à relever.

Pour le diamètre 0,1 mm, déterminer en plus le seuil de contraste moyen sur les 16 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://www.afssaps.fr/>. Ce résultat est utilisé au point 8.4.3.2.

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 :

Diamètre du détail (mm)	Epaisseur d'or (μ m)
1,00	0,08
0,50	0,13
0,25	0,25
0,10	1,00

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, le centre de la mire 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, le centre de la mire 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 valeurs minimales trouvées ne doivent pas être inférieures à 80 % des valeurs de MTF déposées par le fabricant, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour 2 et 4 pl/mm.

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 à partir des images brutes non traitées.

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 semestriel.

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

Pour les systèmes CR, ce contrôle est réalisé avec la cassette de référence.

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 45 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.

Pour les systèmes CR, en cas de non-conformité, vérifier sur les images réalisées lors du test 8.5.4 qu'il n'y a pas d'inhomogénéité importante lié au champ RX : le champ irradié doit être symétrique de part et d'autre de l'axe central du potter. Dans ce cas, recommencer le test complet mais en inversant la position du bloc de PMMA couvrant la moitié du détecteur. Si la non-conformité est levée, le problème est lié à une inhomogénéité du champ RX.

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.

Pour les systèmes CR, si la non-conformité est due à une inhomogénéité du champ RX, remise en conformité du mammographe dès que possible.

8.6.5. Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe

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 anthropomorphe en mode automatique, avec la cellule de l'exposeur en position médiane, ou position 2, en appliquant une force de compression comprise entre 80 et 100 Newtons.

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. En cas de lecture sur console de diagnostic et sur film, l'analyse est réalisée sur les 2 médias, et le cas échéant, pour les 2 formats utilisés.

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. L'image doit être affichée en 1 : 1, c'est-à-dire un pixel acquis = un pixel affiché.

Les conditions d'interprétation doivent être strictement respectées pour la lecture sur console ou sur négatoscope des images du fantôme anthropomorphe.

L'impression doit être réalisée à 100%.

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 55 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'éclairage 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'éclairage 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 16 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, en veillant à utiliser un mode de visualisation comportant un rapport entier entre les pixels écrans et les pixels de la mire (1 : 1, 2 : 1 ...).

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 électronique disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.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 électronique disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.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 électronique disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.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 pour la mire TG18-UNL 10 quel que soit le type de moniteur.

L'écart maximum de luminance sur les 5 positions doit être inférieur à 30 % de la luminance au centre pour la mire TG18-UNL 80 pour les moniteurs de type CRT et de type LCD.

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 d'acquisition ou le serveur d'impression, et si l'installation comporte une station de diagnostic, depuis celle-ci. Les tests doivent être réalisés pour les formats de film 20 cm x 25 cm et 25 cm x 30 cm.

Dans le cas où l'installation comporte une station de diagnostic, si les mires utilisées ne peuvent pas être visualisées sur cette dernière, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sera informée par l'organisme de contrôle de cette carence.

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 matériovigilance.

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-QC.

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-PQC, mesurer la densité optique minimale et la densité optique maximale dans le premier et le dernier de la série des 18 carrés situés au centre du film.

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 électronique est disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.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, sauf pour au plus 5 points pour lesquels la réponse doit rester inférieure à 20 %.

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 : $(D_{max}-D_{min})/D_{centre}$ doit être inférieur à 0,1.

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

8.9 Stockage des films lasers

8.9.1 Matériel requis

Thermomètre électronique

Hygromètre électronique

8.9.2 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

8.9.3 Modalités du contrôle

Mesurer la température ambiante et l'hygrométrie du local de stockage. Vérifier la date de péremption de la boîte de films laser en cours d'utilisation.

Vérifier que les exigences du fabricant relatives aux conditions de stockage des films laser vierges et imprimés suivantes sont respectées :

- plage de température ;
- plage d'humidité relative ;
- absence de rayonnements ionisants et de rayons lumineux intenses ;
- position de stockage.

8.9.4 Critères d'acceptabilité

Les valeurs de température et d'humidité relative, doivent être comprises dans les plages spécifiées par les fabricants. Les films laser de la boîte en cours d'utilisation ne doivent pas être périmés. Les films laser ne doivent pas être exposés aux rayonnements ionisants ni à une lumière intense et leur position de stockage doit être conforme aux préconisations des fabricants.

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