

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

#### Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique

NOR : SANM0523738S

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 la décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 9 septembre 2005,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique sont fixées dans l'annexe à la présente décision.

**Art. 2.** – Les exploitants des installations de mammographie analogique mettent en œuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues à l'article 1<sup>er</sup> de la présente décision, deux mois après sa publication.

**Art. 3.** – La décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique est abrogée à compter de l'expiration du délai mentionné à l'article 2 de la présente décision.

**Art. 4.** – 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.

Fait à Paris, le 7 octobre 2005.

J. MARIMBERT

## A N N E X E

### 1. Dispositions générales

La présente annexe fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme agréé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La présente annexe précise, pour chaque volet du contrôle :

- 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 volontairement 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<sup>o</sup> et au 5<sup>o</sup> de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. L'inventaire comprend les informations relatives à l'installation de mammographie analogique et le registre, celles relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe de cette installation. Le registre comprend également les rapports de contrôle établis par l'organisme de contrôle de qualité externe après chaque contrôle.

L'exploitant doit permettre l'accès aux informations relatives à la maintenance des dispositifs et à leur contrôle de qualité, à toute personne en charge de ce contrôle.

## 2. 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. Le constat d'une non-conformité de ce type nécessite l'arrêt de l'exploitation sans délai de l'équipement en cause jusqu'à remise en conformité, ainsi que son signalement sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est 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 sous réserve d'une remise en conformité qui 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 après le premier contrôle ;
- 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, l'organisme de contrôle agréé signale celle-ci à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, sans délai si la non-conformité persistante est grave, dans un délai maximal de cinq jours ouvrés si celle-ci est mineure.

## 3. Définitions

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

### 3.1. Densité optique

Les mesures de densité optique (DO dans la suite) sont les mesures comprenant le support et le voile.

### 3.2. Conditions cliniques habituelles

Les conditions cliniques habituelles sont les conditions d'exposition généralement utilisées par le radiologue pour sa pratique courante pour un sein de taille et de densité moyennes. Elles sont utilisées pour le contrôle des paramètres tels que la qualité image, la dose délivrée et le débit de dose. Pour certains contrôles, l'exposition doit être réalisée dans les conditions corrigées, c'est-à-dire celles permettant d'obtenir une DO égale à  $1,55 \pm 0,15$ .

### 3.3. Facteur de Bucky

Le facteur de Bucky est le rapport entre le nombre de mAs délivrés en présence de la grille antidiffusante et le nombre de mAs délivrés en l'absence de la grille, donnant le même noircissement du cliché.

### 3.4. Couche de demi-atténuation

La couche de demi-atténuation (CDA dans la suite) est l'épaisseur d'une substance déterminée, aluminium par exemple, qui, interposée sur le faisceau de rayonnement donné, réduit de moitié la valeur d'une grandeur de rayonnement. Cette mesure s'effectue dans des conditions de bonne géométrie, c'est-à-dire en l'absence de rayonnement diffusé.

### 3.5. Calcul de la taille du foyer

La taille du foyer du tube à rayons X est obtenue par application de la formule suivante :

$$\text{taille du foyer} = \frac{\pi \times \text{angle de la mire}}{180} \times \frac{D}{A - 1}$$

où D est la distance entre les milieux opposés de la première zone de flou vue à partir de la périphérie de la mire utilisée pour la mesure du foyer et A l'agrandissement calculé de la façon suivante :

$$A = \text{diamètre de l'image de la mire} / \text{diamètre réel de la mire}$$

### 3.6. Calcul de la dose de rayons X délivrée à la surface du fantôme sein équivalent tissu

La dose de rayons X délivrée à la surface du fantôme décrit au point 4.1 de la présente annexe est obtenue par application de la formule suivante :

$$\text{dose délivrée} = \text{dose mesurée} \times (\text{distance foyer-sonde} / \text{distance foyer-fantôme})^2$$

### 3.7. Calcul du score de qualité image

Le score de qualité image utilisé aux points 5.6 et 6.4.15 de la présente annexe est obtenu par addition des scores partiels relatifs à la visualisation des groupes de micro-calcifications, de masses et de fibres du fantôme sein équivalent tissu mentionné au point 4.1 de la présente annexe, correspondant aux valeurs suivantes :

NOMBRE DE GROUPES		
Entièrement visibles	Partiellement visibles	Score correspondant
1		1
2		2
	3	3
3		4
	4	6
4		8
	5	12
5		16
	6	24
6		32
	7	48
7		64

## 4. Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles

### 4.1. Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles internes

L'exploitant et l'organisme de contrôle de qualité externe doivent disposer des matériels suivants :

Fantôme sein équivalent tissu, appelé ci-après fantôme, ayant les caractéristiques suivantes :

- forme sensiblement semi-circulaire ;
- diamètre : 180 millimètres ;
- épaisseur : totale : 45 millimètres ; base : 35 millimètres ; enveloppe : 10 millimètres ;
- 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 microcalcifications de dimensions (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 ;
  - deux plages de référence : 100 % glandulaire, 100 % adipeux ;
  - zone de référence pour la mesure de la densité optique de référence ;
  - trois cavités de diamètre 5 millimètres et de profondeur 1 millimètre pour recevoir des dosimètres radiothermoluminescents (DTL) ;
  - quatre séries de 5 repères adjacents de dimensions 2 millimètres ;
- Densitomètre avec une précision de  $\pm 0,02$ , utilisé conformément aux prescriptions du fabricant et dont la réponse est vérifiée avant chaque contrôle avec un film étalon ;
- Sensitomètre utilisé conformément aux prescriptions du fabricant.

#### 4.2. Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles externes

Lampe UV.

Thermomètre électronique ayant une précision de  $\pm 1$  °C.

Hygromètre électronique ayant une précision de  $\pm 10$  %.

Objet-test permettant le contrôle de la concordance entre le champ lumineux et le champ irradié de format 240 × 300 millimètres, en matière radiotransparente sur laquelle sont disposées perpendiculairement deux échelles graduées tous les 5 millimètres radio-opaques.

Dynamomètre permettant des mesures dans la gamme de 40 à 300 N, avec une précision de  $\pm 10$  N, et dont la dérive est maîtrisée selon les prescriptions du fabricant.

Bloc de mousse de dimension 100 × 150 × 50 millimètres, de masse volumique d'environ 30 kg/m<sup>3</sup>.

Règle millimétrique.

Tige radio-opaque de 300 millimètres ou objet-test permettant de vérifier l'alignement du faisceau X avec le bord proximal du Potter.

Grille de coaptation dédiée à la mammographie de dimension 240 × 300 millimètres.

Un ou plusieurs équipements de mesure étalonnés permettant :

- la mesure non invasive de la haute tension avec une précision de  $\pm 3$  % 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  $\pm 5$  % pour la qualité de faisceau utilisé en mammographie ;
- la mesure du temps d'exposition.

Plaques d'aluminium de pureté supérieure ou égale à 99,5 % et d'épaisseur mesurée avec une précision de  $\pm 10$  %, permettant d'obtenir une épaisseur de 0,1 à 0,5 millimètre par pas de 0,1 millimètre.

Mire en étoile de 0,5° de diamètre 45 millimètres, pour la mesure de la taille du foyer.

Plaques de polyméthylmétacrylate (PMMA dans la suite) de 5 ou 10 millimètres d'épaisseur et de surface d'au moins 150 × 150 millimètres, permettant d'obtenir une épaisseur maximale de 70 millimètres par pas de 10 millimètres, ne présentant ni défaut ni rayures.

Luxmètre étalonné permettant des mesures dans la gamme de 20 à 120 lux avec une précision de  $\pm 5$  %.

Luminancemètre étalonné permettant des mesures dans la gamme de 1 000 à 10 000 cd/m<sup>2</sup> avec une précision de  $\pm 5$  %.

Fantôme sein équivalent tissu présentant les mêmes caractéristiques que celles mentionnées au point 4.1 mais ne contenant pas de mire de résolution.

Densitomètre de précision  $\pm 0,02$ , utilisé conformément aux prescriptions du fabricant et dont la réponse est vérifiée avec un film étalon certifié.

Sensitomètre utilisé conformément aux prescriptions du fabricant.

## 5. Contrôle de qualité interne

### 5.1. Dispositions générales

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 générateur et du tube à rayons X du mammographe, du système de développement, du ou des négatoscopes utilisés pour l'activité de mammographie analogique ;

- marque, modèle, date de première mise en service et numéro d'identification des cassettes et de leurs écrans ;
- marque, modèle de la chimie ;
- marque, modèle des films.

L'exploitant consigne dans le registre mentionné au point 1 de la présente annexe les informations suivantes :

- informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série du fantôme, du sensitomètre et du densitomètre ;
- conditions cliniques habituelles d'exposition utilisées pour un sein de taille et de densité moyennes, pour chaque format de Potter et chaque foyer du tube à rayons X ;
- date de réalisation et résultat des contrôles mentionnés aux points 5.2 à 5.6 et clichés correspondants ;
- date de remise en conformité en cas de non-conformité constatée ;
- rapports de contrôle externe.

## 5.2. *Inactinisme de la chambre noire*

### 5.2.1. Périodicité :

Après changement de l'ampoule d'éclairage inactinique ou après toute modification ou travaux dans la chambre noire.

### 5.2.2. Matériels requis :

- cache radio-opaque ;
- densitomètre.

### 5.2.3. Modalités du contrôle :

- après avoir plongé la chambre noire dans l'obscurité, inspection visuelle à la recherche d'une source de lumière ;
- éclairage inactinique :
  - poser le film vierge sur la paillasse et/ou sur le plateau de chargement de la machine à développer ;
  - recouvrir la moitié du film par le cache radio-opaque ;
  - attendre 2 minutes et développer le film ;
  - mesurer la DO des parties protégées et non protégées du film ;
- dans le cas d'un système de développement à chargement manuel, effectuer un deuxième test en utilisant un film préexposé dont la DO est voisine de 1, voile et base compris. La DO est mesurée dans les mêmes conditions que pour le film vierge ;
- un film exposé de deux côtés opposés avec un sensitomètre peut être utilisé pour réaliser ces deux tests simultanément.

### 5.2.4. Critères d'acceptabilité :

- la différence de DO doit être inférieure ou égale à 0,02 sur le film vierge et à 0,10 sur le film préexposé dans le cas d'un système de développement à chargement manuel ;
- si ces critères ne sont pas respectés, refaire les mesures en éteignant l'éclairage inactinique ;
- des valeurs supérieures aux valeurs exigées, dans l'un ou l'autre cas, nécessitent la remise en conformité dès que possible.

## 5.3. *Système de développement*

### 5.3.1. Sensitométrie :

#### 5.3.1.1. Périodicité :

Chaque jour où l'installation est utilisée.

#### 5.3.1.2. Matériels requis :

- sensitomètre ;
- densitomètre.

#### 5.3.1.3. Modalités du contrôle :

- régler le sensitomètre sur le spectre d'émission approprié, vert en général ;
- impressionner en chambre noire, avec le sensitomètre, un film vierge de la boîte utilisée en routine pour l'activité de mammographie. Placer la couche d'émulsion contre la fenêtre d'émission de lumière, si le film n'a qu'une seule couche d'émulsion ;
- développer le sensitogramme.

Pour la mise en place du contrôle :

- s'assurer de l'optimisation de la chaîne de développement ;
- déterminer les trois plages de référence correspondant aux DO de référence suivantes :
  - première plage de référence : correspond au voile de base (plage n° 1). La densité optique lue sur cette plage est notée DO1 ;

- deuxième plage de référence : correspond à la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 1 + DO1. Déterminer son numéro de référence. La densité optique lue sur cette plage est notée DO2 ;
- troisième plage de référence : correspond à la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 2 + DO1. Déterminer son numéro de référence. La densité optique lue sur cette plage est notée DO3 ;
- lors des contrôles réguliers, les plages de référence déterminées ici ne doivent pas être changées.
- déterminer les valeurs de référence DO1, DO2 et DO3 des trois plages de référence en calculant la moyenne des mesures densitométriques de cinq contrôles consécutifs ;
- lors des contrôles quotidiens, mesurer les trois DO des plages de référence à l'aide du densitomètre.

#### 5.3.1.4. Critères d'acceptabilité :

- la variation de DO1 mesurée ne doit pas dépasser  $\pm 0,02$  par rapport aux conditions de référence ;
- la variation de DO2 mesurée ne doit pas dépasser  $\pm 0,10$  par rapport aux conditions de référence ;
- la variation du facteur de contraste DO3-DO2 ne doit pas dépasser  $\pm 0,10$  par rapport aux conditions de référence ;
- en cas de dépassement de ces valeurs, réaliser un cliché avec le fantôme afin de vérifier la qualité de l'image selon les modalités fixées au point 5.6.3 de la présente annexe. Lorsque le score de qualité image est acceptable, remise en conformité dès que possible. Dans le cas contraire, se conformer aux dispositions du paragraphe 5.6.4 de la présente annexe.

#### 5.3.2. Fonctionnalité du système de développement :

##### 5.3.2.1. Périodicité :

- hebdomadaire.

##### 5.3.2.2. Modalités du contrôle :

- inspection visuelle de l'état du système d'entraînement, de la propreté des racks et des rouleaux essoreurs ;
- développement d'un film vierge et d'un film voilé noir.

##### 5.3.2.3. Critères d'acceptabilité :

- pas d'anomalie mécanique notable ;
- pas de défaut notable sur les films ;
- dans le cas contraire, l'exploitant doit remettre en conformité dès que possible.

### 5.4. Identification des récepteurs

#### 5.4.1. Périodicité :

- en cas de changement de cassettes et d'écrans.

#### 5.4.2. Modalités du contrôle :

- relever pour chaque cassette le numéro et la date de mise en service ;
- relever pour chaque écran la date de mise en service et s'assurer qu'il est numéroté de façon identique à la cassette de manière à identifier de quelle cassette provient le film.

#### 5.4.3. Critères d'acceptabilité :

- ni cassettes ni écrans non identifiés ;
- dans le cas contraire, l'exploitant doit remettre en conformité dès que possible.

### 5.5. Etat fonctionnel du mammographe

#### 5.5.1. Etat général :

##### 5.5.1.1. Périodicité :

- mensuelle.

##### 5.5.1.2. Modalités du contrôle :

- vérifier les commandes de mouvements et les systèmes de blocage : mouvement haut-bas, rotation droite-gauche et, le cas échéant, rotations intermédiaires ;
- vérifier le fonctionnement de la pédale de compression et des plaques de compression ainsi que l'état de ces dernières ;
- vérifier l'indicateur de présence des filtres dans le faisceau primaire ;
- tester les boutons de commande ;
- vérifier les témoins de sécurité ;
- faire une exposition en s'arrêtant avant la fin de l'exposition afin de vérifier que le système de sécurité fonctionne.

##### 5.5.1.3. Critères d'acceptabilité :

- tous ces tests doivent être conformes, sinon remise en conformité dès que possible.



### 5.5.2. Maintien des cassettes dans le Potter :

Ce contrôle doit être effectué pour les deux formats de Potter.

#### 5.5.2.1. Périodicité :

- mensuelle.

#### 5.5.2.2. Modalités du contrôle :

- insérer une cassette à l'intérieur du Potter ;
- appuyer légèrement de chaque côté de la cassette pour s'assurer de son bon maintien ;
- faire une rotation de 90° du bras du mammographe ;
- sortir la cassette et la réinsérer afin de vérifier que, dans cette position, la manipulation est possible ;
- revenir à 0° en laissant la cassette insérée en s'arrêtant à plusieurs positions intermédiaires ;
- faire une rotation de - 90° et refaire la manipulation précédente.

#### 5.5.2.3. Critères d'acceptabilité :

- pas de désinsertion de la cassette ;
- en cas de désinsertion de la cassette, remise en conformité dès que possible.

## 5.6. Qualité de l'image

Le contrôle doit être effectué pour les deux formats de Potter avec les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu.

#### 5.6.1. Périodicité :

- hebdomadaire et dans le cas prévu au paragraphe 5.3.1.4 de la présente annexe.

#### 5.6.2. Matériel requis :

- fantôme ;
- densitomètre.

#### 5.6.3. Modalités du contrôle :

- mettre en place le fantôme ;
- faire un cliché dans les conditions habituelles d'exposition ;
- mesurer la valeur de DO obtenue dans la zone de référence ;
- visualiser le cliché dans de bonnes conditions de lecture et établir le score de qualité image selon le tableau du point 3.7 de la présente annexe ;
- compter le nombre de repères adjacents visibles.

#### 5.6.4. Critères d'acceptabilité :

- la DO au centre du cliché doit être de  $1,55 \pm 0,15$ . Dans le cas contraire, faire une correction de cellule afin d'obtenir cette valeur et prendre en compte les nouvelles conditions cliniques habituelles d'exposition ;
- la distance séparant le bord proximal du Potter du bord du film doit permettre de visualiser au moins 2,5 repères adjacents dans les quatre séries. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible ;
- aucune bande non exposée ne doit apparaître sur le bord du film. Des performances inférieures nécessitent la remise en conformité dès que possible ;
- le système de marquage des clichés ne doit pas voiler les films ou créer d'artéfacts sur les clichés. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible ;
- pour chacun des groupes de micro-calcifications, de masses et de fibres, trois éléments au moins de chaque groupe doivent être entièrement visibles ; en outre, le score de qualité image doit être supérieur à 28. Des performances inférieures, dans l'un ou l'autre cas, nécessitent l'arrêt de l'exploitation et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

## 6. Contrôle de qualité externe

### 6.1. Dispositions générales

Les opérations de contrôle de qualité externe sont réalisées semestriellement sauf mention contraire précisée dans le texte. Pour les mammographes nouvellement acquis, l'exploitant fait en outre réaliser un contrôle de qualité externe avant la première utilisation clinique. Dans ce cas, tous les tests ci-dessous prévus sont réalisés.

Dans le cas où une non-conformité grave est mise en évidence, l'arrêt d'exploitation ne concerne que l'élément fonctionnel mis en cause. L'arrêt d'exploitation prend effet à compter de la notification de la non-conformité par l'organisme de contrôle de qualité externe à l'exploitant, celle-ci devant être faite au plus tard 24 heures après la visite.

Si un des éléments de l'installation contrôlée est visé par une décision de suspension ou d'interdiction d'utilisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'organisme de contrôle ne procède pas au contrôle de l'installation et signale sans délai l'anomalie à celle-ci dans le cadre du système national de matériovigilance.

Les contrôles mentionnés aux points 6.4.6 (état des récepteurs), 6.4.7 (contact écran-film), 6.4.8 (exposition dans les conditions cliniques habituelles), 6.4.9 (état fonctionnel du mammographe), 6.4.10 (homogénéité du parc de récepteurs), 6.4.14 (exposeur automatique) et 6.4.15 (qualité de l'image) de la présente annexe sont réalisés avec les deux formats de Potter 18 × 24 centimètres et 24 × 30 centimètres. Les autres contrôles nécessitant un Potter sont réalisés avec le Potter 18 × 24 centimètres. Pour le contrôle 6.4.16 (dose délivrée et débit de dose), seul le format 18 × 24 centimètres est contrôlé, sauf si les conditions cliniques habituelles sont différentes avec le Potter 24 × 30 centimètres. Dans ce cas, le contrôle est réalisé avec les deux Potters. Sauf mention contraire, les tests sont réalisés avec le grand foyer pour les deux formats.

### 6.2. *Ordre des contrôles*

L'ordre des tests est laissé à l'appréciation du contrôleur ; cependant, pour chaque Potter :

- les points 6.4.4.2 (inactinisme), 6.4.5.1 (sensitométrie), 6.4.5.2 (fonctionnalité, seulement le développement d'un film vierge et de deux films voilés), 6.4.6 (état des récepteurs) et 6.4.7 (contact écran-film) doivent être contrôlés avant de réaliser les clichés de l'exposition dans les conditions cliniques habituelles du point 6.4.8, utilisés pour le contrôle de la qualité image au point 6.4.15. La lecture des clichés pour le contrôle de la qualité image doit se faire après le contrôle des points 6.4.18 (salle de lecture des clichés) et 6.4.19 (négatoscopes) ;
- le point 6.4.11 (tension appliquée au tube) doit être contrôlé avant le point 6.4.13 (couche de demi-atténuation) ;
- les points 6.4.4.2 (Inactinisme), 6.4.5.1 (Sensitométrie), 6.4.5.2 (Fonctionnalité, seulement le développement d'un film vierge et de deux films voilés), 6.4.6 (Etat et empoussièremement des récepteurs), 6.4.7 (Contact écran-film), 6.4.11 (Tension appliquée au tube), 6.4.13 (Couche de demi-atténuation) et 6.4.10 (Homogénéité du parc de récepteurs) doivent être contrôlés avant le contrôle du point 6.4.14 (Exposeur automatique) ;
- le point 6.4.16 (Dose délivrée et débit de dose) doit être contrôlé après le contrôle du point 6.4.14 (Exposeur automatique).

De plus, l'inspection visuelle du contrôle prévue au point 6.4.5.2 (Fonctionnalité de la machine à développer) peut être réalisée en fin de contrôle si l'ouverture de la machine provoque la vidange du bac à eau. Par ailleurs, tous les contrôles nécessitant l'utilisation des 2 Potters peuvent être réalisés successivement avec un Potter puis recommencés avec l'autre.

### 6.3. *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 ;
  - adresse de l'installation ;
  - nom et qualité de la personne présente au moment du contrôle ;
  - participation ou non au dépistage organisé du cancer du sein ;
- informations relatives à l'installation :
  - marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service du générateur et du tube à rayons X du mammographe, du système de développement et du ou des négatoscopes utilisés pour l'activité de mammographie analogique ;
  - marque, modèle, date de première mise en service et numéro d'identification des cassettes et des écrans ; la correspondance entre ce numéro et le numéro utilisé pour le rapport sera précisée s'il est différent ;
  - marque, modèle des films ;
  - marque, modèle, numéro de série du sensitomètre, du densitomètre, du fantôme de l'exploitant ;
  - conditions cliniques habituelles d'exposition pour un sein de taille et de densité moyennes pour les deux formats de Potter et les deux foyers déclarées par l'exploitant ;
  - indépendance du local de stockage des films vierges et de la chambre noire ;
  - 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 ;
  - 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 : nouvelle installation, contrôle périodique, contre-visite ;
  - le cas échéant, les conditions d'exposition cliniques corrigées obtenues lors du contrôle prévu au point 6.4.8 de la présente annexe ;



- 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 du précédent contrôle ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats si nécessaires ;
- conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### 6.4. Opérations de contrôle externe

##### 6.4.1. Identification de l'installation :

###### 6.4.1.1. Modalités du contrôle :

- vérifier que les informations relatives à l'installation de mammographie analogique figurent dans l'inventaire mentionné au point 5.1 de la présente annexe ;
- vérifier que ces informations correspondent effectivement à l'installation contrôlée.

###### 6.4.1.2. Critères d'acceptabilité :

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

##### 6.4.2. Audit du contrôle interne :

###### 6.4.2.1. Modalités du contrôle :

- vérifier que le registre mentionné au point 5.1 est tenu à jour régulièrement et vérifier la cohérence des résultats des contrôles internes ;
- contrôler par échantillonnage l'aspect des films issus du contrôle interne.

###### 6.4.2.2. Critères d'acceptabilité :

- le registre doit être tenu régulièrement à jour ;
- les critères d'acceptabilité des contrôles internes doivent être respectés ;
- les non-conformités doivent avoir donné lieu à remise en conformité et la date de remise en conformité doit être renseignée ;
- les films issus du contrôle des six mois écoulés doivent être stockés, entiers, chronologiquement, et doivent être propres, sans marque de doigts ni poussières ;
- les rapports relatifs aux précédents contrôles externes doivent être disponibles ;
- dans le cas contraire, une remise en conformité dès que possible est nécessaire.

##### 6.4.3. Conditions de stockage des films vierges :

###### 6.4.3.1. Matériel requis :

- thermomètre ;
- hygromètre.

###### 6.4.3.2. Modalités du contrôle :

- mesurer la température ambiante et l'hygrométrie du local de stockage si celui-ci est distinct de la chambre noire ;
- contrôler les modalités de stockage des films et leur date de péremption par échantillonnage.

###### 6.4.3.3. Critères d'acceptabilité :

- les valeurs relatives à l'ambiance préconisées par le fabricant de films doivent être respectées ;
- les films doivent être stockés verticalement ;
- il ne doit pas y avoir de boîte ouverte dans le local de stockage ;
- les films périmés et les films entièrement ou partiellement voilés ne doivent pas être utilisés ;
- la remise en conformité du local de stockage des films dès que possible est nécessaire si la qualité des clichés est altérée.

##### 6.4.4. Chambre noire :

###### 6.4.4.1. Ambiance :

###### 6.4.4.1.1. Matériel requis :

- thermomètre ;
- hygromètre.

###### 6.4.4.1.2. Modalités du contrôle :

- mesurer la température ambiante et l'hygrométrie de la chambre noire.

###### 6.4.4.1.3. Critères d'acceptabilité :

- les valeurs préconisées par le fabricant de films doivent être respectées ;

- la remise en conformité de la chambre noire dès que possible est nécessaire si la qualité des clichés est altérée.
- 6.4.4.2. Inactinisme :
- 6.4.4.2.1. Matériel requis :
- cache radio-opaque ;
  - densitomètre.
- 6.4.4.2.2. Modalités du contrôle :
- après avoir plongé la chambre noire dans l'obscurité, inspection visuelle à la recherche d'une source de lumière ;
  - éclairage inactinique :
    - poser le film vierge sur la paillasse et/ou sur le plateau de chargement de la machine à développer ;
    - recouvrir la moitié du film par le cache radio-opaque ;
    - attendre 2 minutes et développer le film ;
    - mesurer la DO des parties protégée et non protégée du film ;
  - dans le cas d'un système de développement à chargement manuel, effectuer un deuxième test en utilisant un film pré-exposé dont la DO est voisine de 1, voile et base compris. La DO est mesurée dans les mêmes conditions que pour le film vierge ;
  - un film exposé de deux côtés opposés avec un sensitomètre peut être utilisé pour réaliser ces deux tests simultanément.
- 6.4.4.2. Critères d'acceptabilité :
- la différence de DO doit être inférieure ou égale à 0,02 sur le film vierge et à 0,10 sur le film pré-exposé dans le cas d'un système de développement à chargement manuel ;
  - si ces critères ne sont pas respectés, refaire les mesures en éteignant l'éclairage inactinique ;
  - des valeurs supérieures aux valeurs exigées, dans l'un ou l'autre cas, nécessitent la remise en conformité dès que possible.
- 6.4.4.3. Empoussièrément :
- 6.4.4.3.1. Matériel requis :
- lampe UV.
- 6.4.4.3.2. Modalités du contrôle :
- après avoir plongé la chambre noire dans l'obscurité, les différentes parties de la chambre noire sont inspectées à l'aide de la lampe UV ;
  - l'inspection du plateau de chargement de la machine à développer et du plan de travail doit être particulièrement minutieuse.
- 6.4.4.3.3. Critères d'acceptabilité :
- pas d'empoussièrément anormal ;
  - dans le cas contraire, une remise en conformité dès que possible est nécessaire.
- 6.4.5. Système de développement :
- 6.4.5.1. Sensitométrie :
- 6.4.5.1.1. Matériel requis :
- sensitomètre ;
  - densitomètre.
- 6.4.5.1.2. Modalités du contrôle :
- le contrôle est effectué avec le sensitomètre et le densitomètre de l'exploitant ;
  - comparer la réponse du densitomètre avec le film étalon de l'exploitant et celui de l'organisme de contrôle ; en cas d'écart supérieur à 0,02, le film étalon de l'exploitant doit être changé dès que possible ;
  - régler le sensitomètre sur le spectre d'émission approprié, vert en général ;
  - impressionner en chambre noire, avec le sensitomètre, un film vierge de la boîte utilisée en routine pour l'activité de mammographie. Placer la couche d'émulsion contre la fenêtre d'émission de lumière, si le film n'a qu'une seule couche d'émulsion ;
  - développer le sensitogramme ;
  - à l'aide du densitomètre, mesurer la DO dans les 3 plages de référence déterminées par l'exploitant correspondant aux densités optiques de référence suivantes :
    - première plage de référence : correspond au voile de base (plage n° 1). La densité optique lue sur cette plage est notée DO1 ;
    - deuxième plage de référence : correspond à la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 1 + DO1. La densité optique lue sur cette plage est notée DO2 ;

- troisième plage de référence : correspond à la plage ayant une valeur de DO la plus proche de  $2 + DO1$ . La densité optique lue sur cette plage est notée  $DO3$ .

#### 6.4.5.1.3. Critères d'acceptabilité :

- la variation de  $DO1$  mesurée ne doit pas dépasser  $\pm 0,02$  par rapport aux conditions de référence de l'exploitant ;
- la variation de  $DO2$  mesurée ne doit pas dépasser  $\pm 0,10$  par rapport aux conditions de référence de l'exploitant ;
- la variation du facteur de contraste  $DO3-DO2$  mesuré avec l'équipement de l'exploitant ne doit pas dépasser  $\pm 0,10$  par rapport aux conditions de référence de l'exploitant ;
- en cas de dépassement de ces valeurs, remise en conformité dès que possible.

#### 6.4.5.2. Fonctionnalité du système de développement :

Ce contrôle peut être réalisé à la fin du contrôle dans le cas où l'ouverture de la machine à développer provoquerait la vidange du bac à eau.

##### 6.4.5.2.1. Modalités du contrôle :

- inspection visuelle de l'état du système d'entraînement, de la propreté des racks et des rouleaux essoreurs ;
- développement d'un film vierge et d'au moins deux films voilés.

##### 6.4.5.2.2. Critères d'acceptabilité :

- pas d'anomalie mécanique notable ;
- pas de défaut notable sur les films ;
- dans le cas contraire, une remise en conformité dès que possible est nécessaire.

#### 6.4.6. Etat des récepteurs :

Ce contrôle doit être effectué sur l'ensemble du parc correspondant aux deux formats de récepteurs  $18 \times 24$  centimètres et  $24 \times 30$  centimètres.

##### 6.4.6.1. Matériel requis :

- lampe UV.

##### 6.4.6.2. Modalités du contrôle :

- inspecter visuellement l'état des cassettes, en cas de défaut vérifier l'étanchéité de la cassette en l'exposant durant 2 minutes devant un négatoscope en fonctionnement, en plaçant l'ouverture de la cassette côté négatoscope ; développer le film ;
- dans le noir complet, lumière inactinique éteinte, inspecter à l'aide de la lampe UV l'empoussièrement des écrans, des charnières et du boîtier.

##### 6.4.6.3. Critères d'acceptabilité :

- en cas de test d'étanchéité, pas de voile visible sur le film développé ; en cas de voile pouvant gêner l'interprétation des clichés ne plus utiliser la cassette ;
- les écrans présentant des défauts pouvant gêner l'interprétation des clichés ne doivent plus être utilisés ;
- pas d'empoussièrement anormal ; dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

#### 6.4.7. Contact écran-film :

Ce contrôle doit être effectué sur l'ensemble du parc correspondant aux deux formats de récepteurs  $18 \times 24$  centimètres et  $24 \times 30$  centimètres.

##### 6.4.7.1. Matériel requis :

- grille de coaptation ;
- densitomètre.

##### 6.4.7.2. Modalités du contrôle :

- charger la cassette avec un film vierge ;
- les films doivent avoir été placés dans chacune des cassettes 10 minutes avant le début du contrôle ;
- se mettre à la distance de focalisation, agrandir le champ le plus possible et travailler dans les conditions d'exposition recommandées par le fabricant de la grille de coaptation ;
- placer chaque cassette sur le Potter et mettre la grille de coaptation sur la face antérieure de la cassette ;
- exposer afin que le noircissement soit conforme aux recommandations du fabricant de la grille de coaptation ;
- développer le film et vérifier que la DO dans la zone de référence est conforme aux recommandations du fabricant de la grille de coaptation lorsqu'elles existent ;

- analyser le film développé en se plaçant à la lumière du négatoscope ;
- vérifier que les films développés ne présentent pas de voile.

#### 6.4.7.3. Critères d'acceptabilité :

- les défauts de coaptation ne doivent pas dépasser 200 millimètres carrés ;
- en cas de valeur supérieure, le récepteur ne doit plus être utilisé ;
- en cas de voile visible sur les films, réaliser, pour le récepteur concerné, le test d'étanchéité prévu au point 6.4.6 de la présente annexe.

#### 6.4.8. Exposition dans les conditions cliniques habituelles :

Les contrôles doivent être effectués pour les deux foyers du tube à rayons X et les deux formats de Potter avec les cassettes et les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu.

##### 6.4.8.1. Matériel requis :

- fantôme ;
- densitomètre.

##### 6.4.8.2. Modalités du contrôle :

- mettre le fantôme en place sur le Potter et appliquer la compression ;
- exposer dans les conditions cliniques habituelles figurant dans le registre mentionné au point 5.1 de la présente annexe ; pour le petit foyer, le contrôle se fait dans les conditions d'agrandissement ;
- développer et mesurer la DO dans la zone de référence du fantôme.

##### 6.4.8.3. Critères d'acceptabilité :

- la DO doit être égale à  $1,55 \pm 0,15$  ;
- si la DO n'est pas satisfaisante, cette non-conformité doit être consignée dans le rapport de contrôle. Modifier la correction de la cellule pour satisfaire aux tolérances et indiquer à l'exploitant les nouvelles conditions d'expositions à prendre en compte. Les nouvelles conditions sont consignées dans le rapport de contrôle. L'exploitant met à jour le registre mentionné au point 5.1 ;
- si la correction de la cellule pour satisfaire aux tolérances n'est pas possible, les critères suivants s'appliquent :
  - une valeur de DO inférieure à 1,40 ou supérieure à 1,70 nécessite la remise en conformité dès que possible ;
  - une valeur de DO inférieure à 1,10 ou supérieure à 2,00 nécessite l'arrêt d'exploitation pour ce qui concerne le foyer mis en cause et un signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de la matériovigilance.

#### 6.4.9. Etat fonctionnel du mammographe :

Les contrôles, sauf celui prévu au point 6.4.9.1 de la présente annexe, doivent être effectués pour les deux formats de Potter avec les cassettes et les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu.

##### 6.4.9.1. Etat général :

###### 6.4.9.1.1. Modalités du contrôle :

- vérifier les commandes de mouvements et les systèmes de blocage : mouvement haut-bas, rotation droite-gauche et, le cas échéant, rotations intermédiaires ;
- vérifier le fonctionnement de la pédale de compression et des plaques de compression ainsi que l'état de ces dernières ;
- vérifier l'indicateur de présence des filtres dans le faisceau primaire ;
- tester les boutons de commande ;
- vérifier les témoins de sécurité ;
- faire une exposition en s'arrêtant avant la fin de l'exposition, afin de vérifier que le système de sécurité fonctionne.

###### 6.4.9.1.2. Critères d'acceptabilité :

- tous ces tests doivent être conformes, sinon, remise en conformité dès que possible.

##### 6.4.9.2. Maintien des cassettes dans le Potter :

###### 6.4.9.2.1. Modalités du contrôle :

- insérer une cassette à l'intérieur du Potter ;
- appuyer légèrement de chaque côté de la cassette pour s'assurer de son bon maintien ;

- faire une rotation de 90° du bras du mammographe ;
- sortir la cassette et la réinsérer afin de vérifier que, dans cette position, la manipulation est possible ;
- revenir à 0° en laissant la cassette insérée en s'arrêtant à plusieurs positions intermédiaires ;
- faire une rotation de – 90° et refaire la manipulation précédente.

#### 6.4.9.2.2. Critères d'acceptabilité :

- pas de désinsertion de la cassette, sinon, remise en conformité dès que possible.

#### 6.4.9.3. Grille antidiffusante :

##### 6.4.9.3.1. Modalités du contrôle :

- se mettre à la distance de focalisation de la grille et sélectionner le grand foyer ;
- placer 20 millimètres de PMMA sur le Potter ;
- faire une exposition à 26 kV, en mode semi-automatique ;
- développer le film.

##### 6.4.9.3.2. Critères d'acceptabilité :

- la structure de la grille antidiffusante ne doit pas être visible ;
- aucun artefact lié à la grille, à un défaut d'homogénéité du Potter ou de filtration ne doit apparaître sur le cliché ;
- si des artefacts sont visibles, remise en conformité dès que possible ;

#### 6.4.9.4. Système de compression :

##### 6.4.9.4.1. Périodicité :

- annuelle.

##### 6.4.9.4.2. Matériel requis :

- bloc de mousse ;
- dynamomètre.

##### 6.4.9.4.3. Modalités du contrôle :

- placer le bloc de mousse sur le Potter, avec le bord positionné à l'aplomb du bord proximal du Potter ;
- compresser au maximum en mode motorisé ;
- apprécier visuellement la déformation de la mousse et mesurer la hauteur de mousse au milieu de chaque bord ;
- remplacer le bloc de mousse par le dynamomètre et compresser au maximum en mode motorisé ;
- mesurer la force de compression et la durée du maintien de la compression ;
- la mesure au dynamomètre n'est effectuée que sur le format de Potter 18 centimètres × 24 centimètres.

##### 6.4.9.4.4. Critères d'acceptabilité :

- le bloc de mousse doit se déformer de façon homogène et la différence de hauteur pour deux côtés opposés ne doit pas dépasser 10 millimètres. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible ;
- la force de compression maximale doit pouvoir être maintenue constante pendant au moins une minute et doit être comprise entre 130 et 200 N. Si la force de compression maximale est inférieure à 130 N ou comprise entre 200 et 300 N ou que la compression maximale ne peut-être maintenue pendant au moins une minute, remise en conformité dès que possible ;
- la force de compression maximale ne doit pas dépasser la valeur maximale fixée par le fabricant et en aucun cas 300 N. Dans le cas contraire, il convient de cesser l'exploitation du mammographe et de signaler sans délai l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;

#### 6.4.9.5. Concordance des champs lumineux et irradié :

##### 6.4.9.5.1. Périodicité :

- annuelle.

##### 6.4.9.5.2. Matériel requis :

- objet-test.

##### 6.4.9.5.3. Modalités du contrôle :

- se mettre à la distance foyer-film des conditions cliniques habituelles et sélectionner le grand foyer ;
- placer un couple écran-film sur le Potter en le centrant par rapport au faisceau lumineux ;

- positionner la plaque de centrage sur la cassette ;
- ajuster la position du rectangle test de la plaque avec le faisceau lumineux si possible, sinon relever les écarts correspondants ;
- exposer à 28 kV avec une dizaine de mAs ;
- développer et mesurer l'écart entre champ lumineux et champ irradié pour les quatre côtés.

#### 6.4.9.5.4. Critères d'acceptabilité :

- pour chaque coté, l'écart ne doit pas dépasser 2 % de la distance foyer-film ;
- la somme totale des écarts ne doit pas dépasser 5 % de la distance foyer-film ;
- en cas de dépassement, remise en conformité dès que possible.

#### 6.4.9.6. Alignement du faisceau X avec le bord proximal du Potter :

##### 6.4.9.6.1. Matériel requis :

- tige radio-opaque ou objet-test.

##### 6.4.9.6.2. Modalités du contrôle :

- réaliser le test avec le gros foyer et le couple anode / filtration Mo-Mo ;
- charger le film dans la cassette de telle façon que l'émulsion soit à l'opposé de l'écran ;
- placer la cassette sur le Potter en la laissant déborder de 10 millimètres vers l'extérieur du support ou selon les recommandations du fabricant de l'objet-test ;
- repérer le bord du support grâce à la tige ou à l'objet-test ;
- si une tige est utilisée, son bord externe doit correspondre au bord du support afin de prendre en compte l'épaisseur de la tige ;
- faire une exposition à 28 kV ;
- développer et vérifier l'alignement du faisceau de rayons X avec l'image de la tige ou de l'objet-test.

##### 6.4.9.6.3. Critères d'acceptabilité :

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

#### 6.4.10. Homogénéité du parc de récepteurs :

Les contrôles doivent être effectués sur l'ensemble du parc correspondant aux deux formats de récepteurs 18 × 24 centimètres et 24 × 30 centimètres.

##### 6.4.10.1. Périodicité :

- annuelle.

##### 6.4.10.2. Matériel requis :

- fantôme ;
- densitomètre.

##### 6.4.10.3. Modalités du contrôle :

- mettre le fantôme en place sur le Potter ;
- exposer successivement toutes les cassettes dans les conditions d'exposition cliniques, si elles sont conformes ou corrigées ;
- si les conditions cliniques utilisent le mode tout automatique et que la tension n'est pas fixe sur toutes les cassettes, recommencer le contrôle sur toutes les cassettes en fixant la tension en mode semi-automatique ;
- développer les films et mesurer la DO au centre de chaque film.

##### 6.4.10.4. Critères d'acceptabilité :

- la variation du nombre de mAs doit être inférieure à 5 % par rapport à la moyenne du nombre de mAs sur l'ensemble des cassettes d'un format considéré ;
- la différence entre les valeurs mesurées maximum et minimum de la DO ne doit pas dépasser 0,1 pour une valeur nominale de la DO comprise entre 1,4 et 1,7 sur l'ensemble des cassettes d'un format considéré ;
- ne plus utiliser les cassettes ne répondant pas à ces critères.

#### 6.4.11. Tension appliquée au tube :

Ce test est réalisé sans pelle de compression.

##### 6.4.11.1. Exactitude de la tension :



## 6.4.11.1.1. Matériel requis :

- kVp-mètre.

## 6.4.11.1.2. Modalités du contrôle :

- réaliser le test pour le gros foyer ;
- vérifier le type de couple filtration/anode, de préférence Mo-Mo ;
- le test est effectué sans cassette, sauf si le système de sécurité ne le permet pas ;
- poser le kVp-mètre sur le Potter ;
- afficher les mAs les plus proches de l'exposition corrigée et régler la distance foyer-surface pour obtenir un débit suffisant au niveau du kVp-mètre ;
- relever la tension mesurée à 26, 28, 30 et 32 kV.

## 6.4.11.1.3. Critères d'acceptabilité :

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

## 6.4.11.2. Constance de la tension :

## 6.4.11.2.1. Matériel requis :

- kVp-mètre.

## 6.4.11.2.2. Modalités du contrôle :

- se placer dans les mêmes conditions que pour le contrôle de l'exactitude de la tension ;
- effectuer 5 tirs à 28 kV ;
- relever la tension mesurée.

## 6.4.11.2.3. Critères d'acceptabilité :

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

## 6.4.12. Foyers :

## 6.4.12.1. Périodicité :

- en cas de changement du tube.

## 6.4.12.2. Matériel requis :

- mire en étoile ;
- règle graduée ;
- film sans écran ou film retourné dans la cassette ou film noirci placé entre l'écran et le film.

## 6.4.12.3. Modalités du contrôle :

- afficher les kV correspondant à 28 kV mesurés ;
- inverser la plaque de compression, si possible, et placer la mire dessus ;
- positionner la mire le plus près possible du foyer du tube de manière à obtenir un agrandissement compris entre 2 et 2,5 ;
- la mire devra être positionnée de telle façon que ses zones de mesure soient perpendiculaires à l'axe anode-cathode et que l'ombre du centre de la mire soit entre 55 et 60 millimètres du bord proximal en configuration normale ;
- grâce au faisceau lumineux, mettre le film en place sur le Potter et le centrer par rapport à la projection de la mire en étoile. La mesure du petit foyer doit être réalisée sans le système d'agrandissement, sauf si la détection du petit foyer nécessite la mise en place du système d'agrandissement ; la cassette doit être placée sur le Potter ;
- faire une exposition à 28 kV et un nombre de mAs permettant d'obtenir un noircissement compris entre 0,8 et 1,4 ;
- mesurer la distance entre les deux milieux opposés de la première zone de flou à partir de la périphérie dans la direction anode-cathode, puis dans la direction orthogonale ;
- vérifier que la zone externe correspond à une image non inversée de la mire ;
- calculer à l'aide de la formule indiquée au point 3.5 de la présente annexe les valeurs de la longueur et de la largeur du foyer.

## 6.4.12.4. Critères d'acceptabilité :

- pour le gros foyer, la largeur et la longueur ne doivent pas dépasser  $0,60 \times 0,85$  millimètres (tolérance du foyer de valeur nominale 0,4) ;

- pour le petit foyer, si aucune zone de flou n'est visible, il est considéré comme conforme, sinon la largeur et la longueur ne doivent pas dépasser  $0,23 \times 0,23$  millimètres (tolérance du foyer de valeur nominale 0,15) ;
- le dépassement de ces valeurs nécessite l'arrêt de l'exploitation pour ce qui concerne le foyer mis en cause et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

#### 6.4.13. Couche de demi-atténuation :

##### 6.4.13.1. Périodicité :

- annuelle.

##### 6.4.13.2. Matériel requis :

- dosimètre et sa sonde ou sa chambre d'ionisation ;
- plaques d'aluminium.

##### 6.4.13.3. Modalités du contrôle :

- utiliser un couple anode/filtration Mo-Mo ;
- connecter la sonde de mesure ou la chambre d'ionisation au dosimètre et placer son centre à environ 40 millimètres du bord proximal du Potter sur l'axe anode-cathode. Dans le cas d'une chambre d'ionisation, la chambre doit être placée au moins à 50 millimètres au-dessus du Potter. Les chambres solides peuvent être placées directement sur le Potter ;
- mettre en route la simulation lumineuse et centrer le faisceau si possible aux dimensions de la sonde ;
- faire deux expositions dans les conditions corrigées en mode manuel avec la tension habituellement utilisée sans plaques d'aluminium avec les mAs les plus proches des mAs de l'exposition corrigée et noter la moyenne des doses mesurées ;
- en cas de contrôle d'une nouvelle installation, faire une exposition en plaçant successivement les plaques d'aluminium pour obtenir des épaisseurs de 0,1, 0,2, 0,3, 0,4 et 0,5 millimètres. Pour les contrôles périodiques, ne refaire la manipulation que sur deux épaisseurs d'aluminium permettant d'encadrer la CDA déterminée lors d'un contrôle précédent. Si les épaisseurs choisies ne permettent plus d'encadrer la CDA, refaire la manipulation pour les épaisseurs restantes ;
- déterminer la valeur de la CDA pour la tension sélectionnée par interpolation semi-logarithmique de la dose en fonction de l'épaisseur mesurée des plaques d'aluminium sur les valeurs mesurées. Si nécessaire, corriger au préalable les valeurs de dose mesurées pour tenir compte de la réponse en énergie du détecteur.

##### 6.4.13.4. Critères d'acceptabilité :

- la CDA, en millimètres d'aluminium doit être comprise entre  $kVp/100$  et  $kVp/100 + 0,10$  ou, si la plaque de compression est restée en place, entre  $kVp/100 + 0,03$  et  $kVp/100 + 0,12$  ;
- remise en conformité dès que possible en cas de dépassement.

#### 6.4.14. Exposeur automatique :

##### 6.4.14.1. Matériel requis :

- plaques de PMMA ;
- densitomètre.

##### 6.4.14.2. Modalités du contrôle :

- les contrôles doivent être réalisés seulement dans le mode généralement utilisé par le radiologue pour chacun des foyers (tout automatique ou semi-automatique) figurant dans le registre mentionné au point 5.1 de la présente annexe ;
- tous les contrôles doivent être effectués dans les conditions d'exposition cliniques, si elles sont conformes, ou corrigées ;
- pour la réalisation de ce test, la sensitométrie doit être vérifiée avec l'équipement de l'organisme de contrôle avant le début du test puis deux fois pendant sa réalisation ;
- pour le grand foyer, les contrôles doivent être effectués pour les deux formats de Potter avec les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondant s'il y a lieu ;
- le contrôle est réalisé avec la même cassette ou avec des cassettes ne présentant pas une différence de DO lors du contrôle prévu au paragraphe 6.4.10 de la présente annexe, de plus de 0,03. Les numéros d'identification des cassettes utilisées pour ce contrôle doivent être reportés sur le rapport de contrôle.

##### 6.4.14.2.1. Grand foyer, mode semi-automatique :

- sélectionner le grand foyer ;
- radiographier les plaques de PMMA placées sur le Potter en mode semi-automatique, avec la cellule en position médiane, selon les modalités suivantes :

- pour tester la compensation en kV : tension à 26, 27, 28, 29 et 30 kV avec 40 millimètres de PMMA ;
- pour tester la compensation en épaisseur : tension à 26 kV avec 20 millimètres de PMMA, tension à 28 kV avec 40 millimètres de PMMA, tension à 30 kV avec 60 millimètres de PMMA, tension à 32 kV avec 70 millimètres de PMMA ;
- pour tester le pas de cellule :
  - faire varier le réglage de l'exposeur de  $\pm 2$  corrections de noircissement adaptées par rapport à la référence et sur les valeurs de correction extrêmes avec 40 millimètres d'épaisseur de PMMA ;
  - mesurer la DO au centre de chaque cliché.

#### 6.4.14.2.2. Ou grand foyer, mode tout automatique :

- sélectionner le grand foyer ;
- radiographier les plaques de PMMA placées sur le Potter en mode tout automatique, avec la cellule en position médiane pour 20, 40, 60 et 70 millimètres de PMMA en vérifiant que l'automatisme bascule sur les combinaisons anode/filtration réellement utilisées, sans modification par rapport aux réglages initiaux et que la variation de DO des clichés obtenus reste dans les tolérances ;
- pour tester le pas de cellule :
  - faire varier le réglage de l'exposeur de  $\pm 2$  corrections de noircissement adaptées par rapport à la référence et sur les valeurs de correction extrêmes avec 40 millimètres d'épaisseur de PMMA ;
  - mesurer la DO au centre de chaque cliché.

#### 6.4.14.2.3. Petit foyer, mode semi-automatique :

- dans les conditions d'agrandissement, c'est-à-dire avec le système d'agrandissement utilisé dans les conditions prévues par le fabricant, recommencer avec le petit foyer pour tester la compensation en épaisseur en mode semi-automatique et à la position de la cellule préconisée par le fabricant : tension à 28 kV avec 20 et 40 millimètres de PMMA puis tension à 32 kV avec 60 millimètres de PMMA.

#### 6.4.14.2.4. Ou petit foyer, mode tout automatique :

- dans les conditions d'agrandissement, recommencer avec le petit foyer pour tester la compensation en épaisseur et à la position de la cellule préconisée par le fabricant pour des épaisseurs de 20, 40 et 60 millimètres de PMMA en mode tout automatique.

#### 6.4.14.3. Critères d'acceptabilité :

- pour chacun des formats, la différence entre la DO maximum et minimum doit être inférieure à 0,25. Pour le test du grand foyer en mode semi-automatique, l'écart maximum de DO est calculé sur l'ensemble des valeurs de la compensation en kV et en épaisseur ;
- une valeur comprise entre 0,25 et 0,35 nécessite la remise en conformité dès que possible ; une valeur supérieure à 0,35 nécessite l'arrêt de l'exploitation pour ce qui concerne le foyer mis en cause et le signalement sans délai de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. En cas de non-conformité grave, en mode tout automatique, si les deux modes sont disponibles un nouveau contrôle peut être effectué en mode semi-automatique. Si le mode semi-automatique s'avère conforme, l'arrêt d'exploitation ne concerne que le mode tout automatique et l'exploitation peut être poursuivie à la condition que l'exploitant s'engage à travailler en mode semi-automatique jusqu'à remise en conformité de l'exposeur en mode tout automatique attestée par une contre-visite. La non-conformité grave du mode tout automatique doit toutefois faire l'objet d'un signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;
- pour le pas de cellule, la différence de DO entre chaque correction doit être comprise entre 0,05 et 0,25. Les valeurs extrêmes de correction doivent permettre de couvrir une DO de plus de 1,00. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible ;
- si la dérive de la sensitométrie n'est pas compatible avec ces critères d'acceptabilité, le test est déclaré non conforme ; remise en conformité du système de développement dès que possible.

#### 6.4.15 Qualité de l'image :

Le contrôle doit être effectué pour les deux formats de Potter avec les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu.

##### 6.4.15.1. Matériel requis :

- fantôme ;
- densitomètre.

##### 6.4.15.2. Modalités du contrôle :

- visualiser les clichés obtenus au point 6.4.8 de la présente annexe dans les conditions cliniques habituelles, sur le négatoscope de l'exploitant, dans de bonnes conditions de lecture, après les contrôles prévus aux points 6.4.18 et 6.4.19, et établir le score de qualité image selon le tableau du point 3.7 de la présente annexe ;

- compter le nombre de repères adjacents visibles.

#### 6.4.15.3. Critères d'acceptabilité :

- pour chacun des groupes de micro-calcifications, de masses et de fibres, trois éléments au moins de chaque groupe doivent être entièrement visibles ; en outre, le score de qualité image doit être supérieur à 28. Des performances inférieures, dans l'un ou l'autre cas, nécessitent l'arrêt de l'exploitation et le signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;
- la distance séparant le bord proximal du Potter du bord du film doit permettre de visualiser au moins 2,5 repères adjacents dans les quatre séries ;
- aucune bande non exposée ne doit apparaître sur le bord du film ;
- le système de marquage des clichés ne doit pas voiler les films ou créer d'artéfacts sur les clichés ;
- des performances inférieures nécessitent la remise en conformité dès que possible.

#### 6.4.16. Dose délivrée et débit de dose :

Ce contrôle est effectué avec les 2 formats de Potter si les conditions cliniques avec le Potter 24 × 30 centimètres sont différentes de celles utilisées avec le Potter 18 × 24 centimètres.

##### 6.4.16.1. Matériel requis :

- dosimètre avec sonde ou chambre d'ionisation ;
- éventuellement multimètre permettant la mesure du temps d'exposition ;
- fantôme.

##### 6.4.16.2. Modalités du contrôle :

- se mettre à la distance foyer-film des conditions cliniques habituelles ;
- mettre en place le fantôme sur le Potter ;
- insérer la cassette ;
- placer la sonde ou la chambre d'ionisation sur la partie centrale du fantôme, au niveau des trois cavités ;
- abaisser la plaque de compression sur la sonde ou la chambre d'ionisation, seulement pour assurer son maintien ;
- se mettre dans les conditions cliniques habituelles et exposer en manuel en affichant au pupitre un nombre de mAs aussi proche que possible des mAs de l'exposition habituelle ;
- relever les valeurs de la dose et le temps de pose si le matériel utilisé le permet ;
- reprendre cette procédure une seconde fois et faire la moyenne des résultats obtenus ;
- si le matériel utilisé ne permet pas la mesure du temps de pose en même temps que la mesure de dose, dans ce cas recommencer la procédure avec un multimètre permettant la mesure du temps d'exposition ;
- calculer la dose délivrée à la surface du fantôme en appliquant la formule figurant dans la partie définitions de la présente annexe et en corrigeant cette valeur par le rapport entre les mAs de l'exposition clinique habituelle et les mAs affichés au pupitre pour réaliser l'exposition manuelle ;
- calculer le débit de dose à la surface du fantôme en mGy/s en divisant les valeurs moyennes de la dose par le temps de pose et en appliquant la formule figurant dans la partie définitions de la présente annexe.

##### 6.4.16.3. Critères d'acceptabilité :

- dose délivrée :
  - une valeur comprise entre 10 et 12 mGy nécessite la remise en conformité dès que possible ;
  - une valeur supérieure à 12 mGy nécessite l'arrêt de l'exploitation et un signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ;
- débit de dose :
  - une valeur comprise entre 7 et 5 mGy/s nécessite la remise en conformité dès que possible ;
  - une valeur inférieure à 5 mGy/s nécessite l'arrêt de l'exploitation et un signalement sans délai de l'anomalie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

#### 6.4.17. Facteur de Bucky :

##### 6.4.17.1. Périodicité :

- en cas de changement de la grille antidiffusante.

##### 6.4.17.2. Matériel requis :

- fantôme ;
- densitomètre.

#### 6.4.17.3. Modalités du contrôle :

- utiliser pour ce contrôle la même cassette pour chacune des expositions. Le numéro d'identification de la cassette utilisée pour ce contrôle doit être reporté sur le rapport ;
- sélectionner le grand foyer ;
- se mettre à la distance foyer-film des conditions cliniques habituelles ;
- mettre en place le fantôme sur le Potter ;
- mettre la plaque de compression et la grille antidiffusante en place avec l'exposeur automatique en position médiane ;
- appliquer éventuellement une correction de sensibilité pour satisfaire une DO comprise entre 1,4 et 1,7 ;
- exposer à 28 kV en semi-automatique en tenant compte du facteur de correction des kV déterminé lors des tests précédents ;
- relever les mAs ;
- développer le film et mesurer la DO au centre du film ;
- enlever la grille antidiffusante et recommencer deux fois cette manipulation en manuel, de manière à ce que la DO obtenue sur chacun des films permette d'encadrer au plus près la DO obtenue précédemment sur le cliché de l'exposition avec la grille antidiffusante en place ;
- en déduire par interpolation la valeur de mAs nécessaire à une exposition sans la grille antidiffusante donnant une DO identique à celle du cliché de l'exposition avec la grille antidiffusante en place et calculer le facteur de Bucky ;
- si la grille ne peut être retirée, placer la cassette sur le Potter et calculer le facteur de Bucky en appliquant la correction de distance adéquate.

#### 6.4.17.4. Critères d'acceptabilité :

- le facteur de Bucky doit être inférieur ou égal à 3 ;
- dans le cas contraire, changement de la grille antidiffusante dès que possible.

#### 6.4.18. Salle de lecture des clichés :

##### 6.4.18.1. Matériel requis :

- luxmètre.

##### 6.4.18.2. Modalités du contrôle :

- placer la salle dans les conditions habituelles de lecture ;
- éteindre les négatoscopes ;
- mesurer l'éclairement de la salle en plaçant le luxmètre sur le négatoscope dédié à la mammographie le plus proche de la source lumineuse éclairant la salle.

##### 6.4.18.3. Critères d'acceptabilité :

- l'éclairement doit être compris entre 25 et 100 lux ; une valeur en dehors de cette plage nécessite la remise en conformité dès que possible.

#### 6.4.19. Négatoscopes dédiés à la mammographie :

##### 6.4.19.1. Matériel requis :

- luminancemètre.

##### 6.4.19.2. Modalités du contrôle :

- placer la salle dans les conditions habituelles de lecture ;
- attendre quelques minutes après avoir allumé le négatoscope ;
- mesurer la luminance au centre du négatoscope ainsi que celles aux quatre coins, à 100 millimètres des bords.

##### 6.4.19.3. Critères d'acceptabilité :

- un négatoscope dont la luminance minimale au centre est inférieure à 2 000 cd/m<sup>2</sup> ou dont la luminance dans un coin s'écarte de plus de 15 % par rapport à la valeur mesurée au centre ne doit pas être utilisé ;
- il convient, en outre, de ne pas utiliser les négatoscopes dont la luminance au centre s'écarte de plus de 15 % de la luminance moyenne de l'ensemble des négatoscopes d'un poste de lecture permettant d'afficher un examen complet.