

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décision du 22 novembre 2010 modifiant la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

NOR : ETSM1020275S

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 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 18 novembre 2010,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique fixées dans l'annexe à la décision du 30 janvier 2006 sont modifiées selon les dispositions prévues dans l'annexe à la présente décision.

Art. 2. – Les dispositions de la présente décision entrent en vigueur un mois après sa publication au *Journal officiel* de la République française.

Art. 3. – Les exploitants des installations de mammographie numérique en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision font réaliser un nouveau contrôle de qualité externe initial à la date anniversaire du précédent contrôle de qualité semestriel.

Art. 4. – Dans le cas où le contrôle mentionné à l'article 3 révèle que l'installation de mammographie contrôlée satisfait aux critères d'acceptabilité des tests 8.4.3.1, 8.4.3.2, 8.6.1 et 8.6.5 fixés par la décision initiale du 30 janvier 2006, mais met en évidence une non-conformité aux critères d'acceptabilité de ces tests, tels que modifiés par l'annexe à la présente décision, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, à titre dérogatoire, lorsque la continuité de l'accès aux actes de mammographie n'est pas assurée dans des conditions satisfaisantes et pour une période ne pouvant excéder trois mois, autoriser la poursuite de l'exploitation de l'installation.

Art. 5. – Les exploitants des installations de mammographie numérique mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision font réaliser un contrôle de qualité externe initial avant la première utilisation clinique de l'installation.

Art. 6. – 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 Saint-Denis, le 22 novembre 2010.

J. MARIMBERT

ANNEXE

L'annexe de la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique est modifiée de la façon suivante :

1. Au point 1, le dernier mot du dernier alinéa est supprimé.
2. Au point 2, les deuxième, troisième et quatrième phrases du premier alinéa sont supprimées.
3. Au cinquième alinéa du point 2 :
 - au premier tiret, les mots : « aux foyers du tube et au débit du tube, » sont supprimés ;

- au troisième tiret, les mots : « et des foyers du tube » sont supprimés ;
 - le cinquième tiret est supprimé.
4. Au point 4.2 :
- après le deuxième alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :
« Logiciel nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste mentionné au point 8.6.1, disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.fr/> » ;
 - après le cinquième alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :
« 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. » ;
 - le septième alinéa est ainsi rédigé :
« Plaques de polyméthylmétacrylate (PMMA dans la suite) de 10 mm d'épaisseur mesurée avec une précision de $\pm 5\%$ et de surface 240 mm \times 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 \times 240 mm permettant d'obtenir une épaisseur totale de 40 mm. » ;
 - au huitième alinéa, après les mots : « Luxmètre disposant d'un certificat d'étalonnage », le mot : « annuel » est ajouté ;
 - le treizième alinéa est ainsi rédigé :
« 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 4,0 pl/mm » ;
 - à la fin du quatorzième alinéa, les mots : « constitué d'au moins cinq plages » sont ajoutés ;
 - après le quinzième alinéa, deux nouveaux alinéas ainsi rédigés sont ajoutés :
« Thermomètre électronique ayant une précision de $\pm 1\text{ }^\circ\text{C}$.
Hygromètre électronique ayant une précision de $\pm 10\%$. »
5. Au point 5.1, les mots : « de l'intensité » sont remplacés par les mots : « du kerma dans l'air ».
6. Au point 5.2 :
- au premier tiret du premier alinéa, la lettre « k » est remplacée par la lettre « K » ;
 - le premier et le deuxième tableau sont ainsi libellés :

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

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

Épaisseur 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
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

– la dernière ligne du troisième tableau est ainsi libellée :

W/Ag	1,042
------	-------

– sous le troisième tableau, un nouveau tableau ainsi libellé est ajouté :

COUPLE W/AI, 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

– à la fin du point 5.2, la remarque est supprimée.

7. Au point 5.4 :

– le premier alinéa est ainsi rédigé :

« 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 : » ;

– dans la formule de calcul du SDNR, le numérateur s'exprime en valeur absolue ;

– sous la formule de calcul du SDNR, l'alinéa suivant ainsi rédigé est ajouté :

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

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

8. Au point 6.2, le deuxième tiret est ainsi rédigé :

« – 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 ; ».

9. Au point 7, le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Les rapports de contrôle externe sont remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximal de douze jours ouvrés sauf en cas de non-conformités graves où ce délai est ramené à six jours ouvrés. Ces rapports doivent comporter les informations suivantes : ».

10. Au point 8.1, au premier alinéa :
- après le premier tiret, un nouveau tiret ainsi rédigé est ajouté :
« – 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 ; » ;
 - le deuxième tiret est supprimé ;
 - au quatrième tiret, les mots : « sauf en cas d'impossibilité technique qui devra alors être mentionnée dans le rapport de contrôle » sont supprimés ;
 - le cinquième tiret est ainsi rédigé :
« – 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 × 24 cm et le grand format 24 cm × 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 × 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 × 24 cm ; » ;
 - après le sixième tiret, un nouveau tiret ainsi rédigé est ajouté :
« – les critères d'acceptabilité donnés comprennent les incertitudes liées aux appareils de mesure. Aucune tolérance supplémentaire ne doit être ajoutée aux limites fixées. »
11. Au point 8.3.2, avant le premier alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :
- « 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. »
12. Au point 8.3.3, avant le premier alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :
- « En cas d'écart sur la mesure de l'éclairement supérieur à 10 %, réétalonnage du luxmètre de l'exploitant dès que possible. »
13. Au point 8.4.1.2 :
- le premier alinéa est ainsi rédigé :
« 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. » ;
 - le premier tiret du deuxième alinéa est ainsi rédigé :
« – exposer 20 mm de PMMA en mode automatique, en appliquant une force de compression comprise entre 80 et 100 newtons ; » ;
 - au troisième tiret du deuxième alinéa, le nombre : « 45 » est supprimé et les mots : « en appliquant la même force de compression ; » sont ajoutés après « PMMA » ;
 - au quatrième tiret du deuxième alinéa avant les mots : « automatique » et « manuel », est ajouté le mot : « mode » ;
 - au cinquième tiret du deuxième alinéa, les mots : « et le fantôme utilisé pour la mesure du contraste » sont supprimés ;
 - à la fin du premier tiret du troisième alinéa, les mots : « en appliquant une force de compression comprise entre 80 et 100 newtons ; » sont ajoutés.
14. Au point 8.4.1.3 :
- le premier alinéa est ainsi rédigé :
« 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 est différente 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. » ;
 - au deuxième alinéa, après les mots : « avec la même combinaison anode/filtration » sont insérés les mots : « et la même tension » ;
 - après le deuxième alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :
« Le cas où les combinaisons anode/filtration 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 constituent les nouvelles valeurs de référence à prendre en compte pour les contrôles internes suivants. »
15. Au point 8.4.2.3 :
- le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
« 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. » ;
 - après le deuxième alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :

« Pour les systèmes DR, un cache radio-opaque doit être placé sur le détecteur. »

16. Au point 8.4.2.4, le premier alinéa est ainsi rédigé :

« La CDA, en mm d'aluminium, doit être supérieure à $kVp/100 + 0,03$. »

17. Au point 8.4.3.1.3 :

– le premier tiret du deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« – 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 possible 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 utilisées lors de la réalisation du test 8.4.1 pour chacune des épaisseurs précédentes. La formule suivante de correction est à appliquer :

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

où $K_{réelle}$ est le kerma dans l'air calculé, corrigé en fonction de la distance et des mAs utilisés cliniquement, $K_{mesurée}$ est le kerma dans l'air mesuré au cours du présent test à la distance d et avec les mAs_{manuel} , $mAs_{automatique}$ sont les mAs déterminés au point 8.4.1 pour chacune des épaisseurs, mAs_{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 ; » ;

– le troisième tiret du deuxième alinéa est supprimé ;

– le premier tiret du troisième alinéa est ainsi rédigé :

« – 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 plus de 5 % de celle mesurée lors du précédent contrôle, effectuer les tests prévus pour le contrôle externe initial. »

18. Au point 8.4.3.1.4 :

– le tableau est ainsi libellé :

ÉPAISSEUR de PMMA (mm)	ÉPAISSEUR 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

– sous le tableau, les nombres « de 30, 40, 50, 60 mm » sont supprimés ;

– le dernier alinéa est supprimé.

19. Au point 8.4.3.2.2, le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Epaisseur d'aluminium de 0,2 mm. »

20. Au point 8.4.3.2.3 :

– avant le premier alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :

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

– au premier tiret du premier alinéa, avant la dernière phrase, la phrase suivante ainsi rédigée est insérée :

« L'épaisseur d'aluminium de 0,2 mm doit être placée entre les deux plaques de PMMA. » ;

– le deuxième tiret du premier alinéa est ainsi rédigé :

- « – mesurer sur l'image la valeur moyenne des pixels et l'écart type dans une ROI de 4 cm² dans et hors aluminium 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 ; » ;
- à la fin du troisième tiret du premier alinéa, les mots « sans déplacer la plaque d'aluminium ; » sont ajoutés ;
 - au cinquième tiret du premier alinéa, la valeur « 23 % » est remplacée par la valeur « 19,89 % » et la valeur « 1,68 μm » est remplacée par la valeur « 1,42 μm » ;
 - au deuxième alinéa, après le deuxième tiret, un nouveau tiret ainsi rédigé est ajouté :
« – 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. »
21. Au 8.4.3.2.4 :
- dans le deuxième tiret du premier alinéa, les mots : « de 30 à 60 mm » sont supprimés ;
 - le troisième tiret du premier alinéa est supprimé.
22. Au point 8.5.1.3 :
- le premier alinéa est ainsi rédigé :
« 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. » ;
 - le troisième alinéa est ainsi rédigé :
« 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. » ;
 - les quatrième et cinquième alinéas sont supprimés ;
 - au huitième alinéa, les mots : « si possible » sont supprimés.
23. Au point 8.5.3.4, dans le premier alinéa, le mot : « inférieure » est remplacé par les mots : « inférieure ou égale »
24. Au point 8.5.4.3 :
- à la fin du premier tiret du premier alinéa, les mots : « en relevant la valeur des mAs utilisés pour l'épaisseur de 50 mm » sont ajoutés ;
 - après le quatrième tiret du premier alinéa, un nouveau tiret ainsi rédigé est ajouté :
« – calculer la valeur du SNR dans la ROI standard pour l'épaisseur de 50 mm de PMMA ; » ;
 - le troisième tiret du deuxième alinéa est ainsi rédigé :
« – pour les formats supérieurs à 18 cm \times 24 cm, cette analyse est effectuée sur une zone restreinte de 18 cm \times 24 cm incluant le bord proximal ; » ;
 - après le troisième tiret du deuxième alinéa, un nouveau tiret ainsi rédigé est ajouté :
« – 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. »
25. Au point 8.5.4.4 :
- le premier tiret du deuxième alinéa est ainsi rédigé :
« – la déviation maximale du SNR de la ROI standard par rapport au contrôle semestriel précédent doit être inférieure à 10 % ; » ;
 - le deuxième tiret du deuxième alinéa est ainsi rédigé :
« – 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 ; » ;
 - après le deuxième tiret du deuxième alinéa, un nouveau tiret ainsi rédigé est ajouté :
« – 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 $\pm 10\%$. 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 ; ».
26. Au point 8.5.6.3 :
- avant le premier alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :
« Le test est réalisé sans la plaque de compression. » ;
 - le premier alinéa est ainsi rédigé :

« 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. » ;

– le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« 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. » ;

– le cinquième alinéa est complété par les mots : « 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 ».

27. Le titre du point 8.5.7 est complété par les mots : « (systèmes DR) ».

28. Au point 8.5.7.3 :

– le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« 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. » ;

– après le troisième alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :

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

– le quatrième alinéa est supprimé.

29. Au point 8.5.8.3, au deuxième alinéa, après les mots : « avec chaque cassette », les mots : « , calculée selon la formule : (valeur maximale – valeur minimale)/valeur moyenne × 100, » sont insérés.

30. Au point 8.6.1.1, au deuxième alinéa, le mot : « annuel » est remplacé par le mot : « semestriel ».

31. Le point 8.6.1.3 est ainsi rédigé :

« Placer le fantôme pour la mesure du contraste entre 2 épaisseurs de PMMA de 20 mm, au-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 téléchargeable sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.fr/>. 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. »

32. Au point 8.6.1.4 :

– le premier alinéa, le premier tableau et le deuxième alinéa sont supprimés ;

– le deuxième tableau est ainsi libellé :

DIAMÈTRE DU DÉTAIL (mm)	ÉPAISSEUR D'OR (μ m)
1,00	0,08
0,50	0,13
0,25	0,25
0,10	1,00

33. Aux premier et quatrième alinéas du point 8.6.2.3, après le mot : « Potter, », les mots : « le centre de la mire » sont ajoutés.

34. Le premier alinéa du point 8.6.2.4 est ainsi rédigé :

« 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. »

35. Au point 8.6.3.3, à la fin de l'alinéa unique, les mots : « à partir des images brutes non traitées » sont ajoutés.

36. Au point 8.6.4.1, au deuxième alinéa, le mot : « annuel » est remplacé par le mot : « semestriel ».

37. Au point 8.6.4.3 :

– avant le premier alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :

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

– au troisième alinéa, le nombre : « 40 » est remplacé par le nombre : « 45 » ;

– après le dernier alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :

« 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. »

38. Au point 8.6.4.4., après le deuxième alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :

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

39. Au point 8.6.5.2 :

– le premier alinéa est ainsi rédigé :

« 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. » ;

– à la fin du deuxième alinéa, une phrase ainsi rédigée est ajoutée :

« 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. » ;

– à la fin du quatrième alinéa, une phrase ainsi rédigée est ajoutée :

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

– après le quatrième alinéa, deux nouveaux alinéas ainsi rédigés sont ajoutés :

« 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 %. »

40. Au point 8.6.5.3, au premier alinéa, le nombre : « 32 » est remplacé par le nombre : « 55 ».

41. Au premier alinéa du point 8.7.3.2, le nombre : « 15 » est remplacé par le nombre : « 16 ».

42. Au point 8.7.4.2, à la fin de l'alinéa unique, les mots : « , 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...) » sont ajoutés.

43. Au point 8.7.8.3 :

– le premier alinéa est complété par les mots : « pour la mire TG18-UNL 10 quel que soit le type de moniteur » ;

– après le premier alinéa, un nouvel alinéa ainsi rédigé est ajouté :

« 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. »

44. Au point 8.8, l'alinéa unique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« 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 × 25 cm et 25 cm × 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. »

45. Au point 8.8.3.2, la référence : « TG 18-PQC » est remplacée par la référence : « TG-QC ».

46. Au point 8.8.5.2, l'alinéa unique est ainsi rédigé :

« 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. »

47. Au point 8.8.6.3, l'alinéa unique est complété par les mots : « , sauf pour au plus 5 points pour lesquels la réponse doit rester inférieure à 20 % ».

48. Un point 8.9 ainsi rédigé est ajouté :

« 8.9. *Stockage des films laser*

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. »

49. Aux points 4.1, 4.2, 5.6, 8.1, 8.5.1.3, 8.5.4.3, 8.5.6.3, 8.7.6.3, 8.7.7.3, 8.7.8.2 et 8.8.6.2, les mots : « <http://afssaps.sante.fr/> » sont remplacés par les mots : « www.afssaps.fr/ ».

50. Aux points 4.1, 4.2, 6.2, 8.4.1.2, 8.4.3.2.3, 8.5.3.2, 8.6.5, le mot : « anthropomorphe » est remplacé par le mot : « anthropomorphe ».

51. Aux points 4.2, 8.7.6.3, 8.7.7.3, 8.7.8.2, 8.8.6.2, le mot : « Excel » est remplacé par le mot : « électronique ».