

Décision du numérique **fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie**

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et R. 5212-25 à R. 5212-34 ;

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

Vu l'avis de l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 2 juillet 2024 ;

Décide :

Article 1^{er} - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de mammographie numérique sont fixées dans les annexes à la présente décision.

Article 2 - Les exploitants des installations de mammographie numérique mettent en œuvre le contrôle de qualité, selon les modalités prévues à l'article 1^{er}.

Article 3 - La présente décision entre en vigueur au terme d'un délai de 6 mois à compter de sa publication. La décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique est abrogée au terme de ce même délai.

Article 4 - Le directeur des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La directrice générale

| | |
|---|----|
| ANNEXES..... | 7 |
| 1 Dispositions générales..... | 7 |
| ANNEXE A : Dispositions communes au contrôle de qualité interne et externe..... | 9 |
| 2 Organisation des contrôles..... | 9 |
| 2.1 Périodicités..... | 9 |
| 2.2 Traitement des non-conformités..... | 9 |
| 3 Informations devant être tenues à disposition par l'exploitant..... | 10 |
| 3.1 Inventaire..... | 10 |
| 3.2 Registre des opérations..... | 10 |
| 4 Matériels nécessaires aux contrôles..... | 11 |
| 5 Définitions..... | 15 |
| 5.1 Couche de demi-atténuation (CDA)..... | 15 |
| 5.2 Calcul de la dose glandulaire moyenne..... | 16 |
| 5.3 Région d'intérêt (ROI)..... | 19 |
| 5.4 Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)..... | 20 |
| 5.5 Axes et plans du mammographe..... | 21 |
| 5.6 Fonction de transfert de modulation (FTM) dans le plan x/y..... | 21 |
| 5.7 Luminance (L)..... | 21 |
| 5.8 Facteur de rémanence (GIF)..... | 22 |
| 5.9 Densité optique (DO)..... | 22 |
| 5.10 Conditions cliniques habituelles..... | 22 |
| 5.11 Image de projection de tomosynthèse..... | 22 |
| 5.12 Séquence d'images de projection de tomosynthèse..... | 23 |
| 5.13 Première image de projection..... | 23 |
| 5.14 Cassette de référence..... | 23 |
| 5.15 Rapport de signal à bruit (SNR)..... | 23 |
| 6 Liste des abréviations et indices..... | 23 |
| 7 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles..... | 25 |
| ANNEXE B : Contrôle de qualité interne..... | 28 |
| 8 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité interne..... | 28 |
| 9 Opérations de contrôle de qualité interne..... | 28 |
| 9.1 Etat général..... | 28 |
| 9.1.1 Périodicité..... | 28 |
| 9.1.2 Modalités du contrôle..... | 29 |
| 9.1.3 Critères d'acceptabilité..... | 29 |
| 9.2 Faisceau de rayons X..... | 29 |

| | | |
|--|--|----|
| 9.2.1 | Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique | 29 |
| 9.2.2 | Couche de demi-atténuation..... | 30 |
| 9.2.3 | Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)..... | 31 |
| 9.2.4 | Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein | 32 |
| 9.3 | Récepteur d'image..... | 33 |
| 9.3.1 | Homogénéité du récepteur et suivi du SNR | 33 |
| 9.4 | Qualité de l'image | 34 |
| 9.4.1 | Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe..... | 34 |
| 9.5 | Moniteurs | 36 |
| 9.5.1 | Ambiance lumineuse | 36 |
| 9.5.2 | Déformation géométrique | 36 |
| 9.5.3 | Contraste | 37 |
| 9.5.4 | Artéfacts d'affichage | 37 |
| 9.6 | Reprographe..... | 38 |
| 9.6.1 | Déformation géométrique | 38 |
| 9.6.2 | Contraste | 38 |
| 9.6.3 | Artéfacts d'impression | 39 |
| 9.7 | Fonction de tomosynthèse..... | 39 |
| 9.7.1 | Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse..... | 40 |
| 9.7.2 | Couche de demi-atténuation..... | 41 |
| 9.7.3 | Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR..... | 42 |
| 9.7.4 | Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse | 44 |
| ANNEXE C : Contrôle de qualité externe | | 46 |
| 10 | Matériels nécessaires aux contrôles de qualité externe..... | 46 |
| 11 | Rapports de contrôle externe | 46 |
| 12 | Opérations de contrôle de qualité externe..... | 48 |
| 12.1 | Identification de l'installation | 48 |
| 12.1.1 | Type de contrôle et périodicité..... | 48 |
| 12.1.2 | Modalités du contrôle..... | 48 |
| 12.1.3 | Critères d'acceptabilité | 48 |
| 12.2 | Audit du contrôle de qualité interne | 48 |
| 12.2.1 | Type de contrôle et périodicité..... | 48 |
| 12.2.2 | Modalités du contrôle..... | 49 |
| 12.2.3 | Critères d'acceptabilité | 49 |
| 12.3 | Etat général..... | 49 |
| 12.3.1 | Type de contrôle et périodicité..... | 49 |
| 12.3.2 | Modalités du contrôle..... | 49 |

| | | |
|---------|---|----|
| 12.3.3 | Critères d'acceptabilité | 50 |
| 12.4 | Faisceau de rayons X | 50 |
| 12.4.1 | Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique | 50 |
| 12.4.2 | Concordance des champs | 51 |
| 12.4.3 | Alignement du faisceau X avec le bord proximal du Potter | 52 |
| 12.4.4 | Exactitude de la tension appliquée au tube | 53 |
| 12.4.5 | Répétabilité de la tension appliquée au tube | 53 |
| 12.4.6 | Couche de demi-atténuation | 54 |
| 12.4.7 | Exposeur automatique | 56 |
| 12.4.8 | Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein | 59 |
| 12.4.9 | Système de compression | 60 |
| 12.4.10 | Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe | 61 |
| 12.5 | Récepteur d'image | 62 |
| 12.5.1 | Fonction de réponse du récepteur d'image | 62 |
| 12.5.2 | Bruit et rapport de signal à bruit (SNR) | 64 |
| 12.5.3 | Épaisseur de tissu manquant du côté proximal | 65 |
| 12.5.4 | Homogénéité du récepteur et suivi du SNR | 65 |
| 12.5.5 | Éléments défectueux du détecteur (systèmes DR) | 67 |
| 12.5.6 | Éléments défectueux non corrigés (systèmes DR) | 68 |
| 12.5.7 | Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire (systèmes CR) | 69 |
| 12.6 | Qualité de l'image | 70 |
| 12.6.1 | Seuil de visibilité du contraste | 70 |
| 12.6.2 | Fonction de transfert de modulation (FTM) | 71 |
| 12.6.3 | Déformation géométrique | 73 |
| 12.6.4 | Image rémanente et qualité de l'effacement | 73 |
| 12.6.5 | Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe | 75 |
| 12.7 | Moniteurs | 76 |
| 12.7.1 | Ambiance lumineuse | 76 |
| 12.7.2 | Déformation géométrique | 77 |
| 12.7.3 | Contraste | 77 |
| 12.7.4 | Résolution spatiale | 78 |
| 12.7.5 | Artéfacts d'affichage | 78 |
| 12.7.6 | Niveau de luminance | 79 |
| 12.7.7 | Echelle de gris | 79 |
| 12.7.8 | Uniformité de luminance | 80 |
| 12.8 | Reprographe | 81 |
| 12.8.1 | Déformation géométrique | 81 |

| | | |
|---------|---|-----|
| 12.8.2 | Contraste | 82 |
| 12.8.3 | Résolution spatiale..... | 82 |
| 12.8.4 | Artéfacts d'impression | 82 |
| 12.8.5 | Niveaux de densité optique | 83 |
| 12.8.6 | Fonction d'affichage de l'échelle de gris..... | 83 |
| 12.8.7 | Uniformité de densité..... | 84 |
| 12.8.8 | Stockage des films lasers | 84 |
| 12.9 | Salle de lecture des clichés | 85 |
| 12.9.1 | Type de contrôle et périodicité..... | 85 |
| 12.9.2 | Matériel requis | 85 |
| 12.9.3 | Modalités du contrôle..... | 85 |
| 12.9.4 | Critères d'acceptabilité | 85 |
| 12.10 | Négatoscopes dédiés à la mammographie | 85 |
| 12.10.1 | Type de contrôle et périodicité..... | 85 |
| 12.10.2 | Matériel requis | 86 |
| 12.10.3 | Modalités du contrôle..... | 86 |
| 12.10.4 | Critères d'acceptabilité | 86 |
| 12.11 | Fonction de tomosynthèse..... | 86 |
| 12.11.1 | Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse | 86 |
| 12.11.2 | Faisceau de rayons X | 87 |
| 12.11.3 | Exposeur automatique..... | 90 |
| 12.11.4 | Récepteur d'image..... | 95 |
| 12.11.5 | Qualité des images reconstruites | 101 |
| 12.11.6 | Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse | 108 |

Liste des tableaux

| | | |
|------------|---|----|
| Tableau 1 | : Caractéristiques des inclusions du fantôme de contraste | 13 |
| Tableau 2 | : Calcul de la dose glandulaire moyenne - facteurs g | 16 |
| Tableau 3 | : Calcul de la dose glandulaire moyenne - facteurs c..... | 17 |
| Tableau 4 | : Calcul de la dose glandulaire moyenne - facteurs s (hors W/AI) | 17 |
| Tableau 5 | : Calcul de la dose glandulaire moyenne - facteurs s - W/AI (0,5 mm) | 17 |
| Tableau 6 | : Calcul de la dose glandulaire moyenne - facteurs s - W/AI (0,7 mm) | 18 |
| Tableau 7 | : Facteurs T en fonction de l'épaisseur de sein équivalent et de la gamme angulaire | 19 |
| Tableau 8 | : Calcul du score de qualité image avec le fantôme anthropomorphe | 35 |
| Tableau 9 | : Couples d'épaisseurs de PMMA et de PE équivalents à un sein standard | 51 |
| Tableau 10 | : Calcul du score de qualité image avec le fantôme anthropomorphe | 76 |

Liste des figures

| | |
|---|-----|
| Figure 1 : ROI de référence pour mammographie conventionnelle | 20 |
| Figure 2 : ROI de référence pour tomographie (z=20 mm) | 20 |
| Figure 3 : Axes du mammographe | 21 |
| Figure 4 : Montage pour la détermination du facteur de rémanence | 22 |
| Figure 5 : Montage pour la réalisation du test d'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR | 43 |
| Figure 6 : Montage pour la réalisation du test de dose glandulaire moyenne..... | 44 |
| Figure 7 : Montage pour la réalisation du test de couche de demi-atténuation | 55 |
| Figure 8 : Montage pour la réalisation du test d'exactitude de la hauteur de compression | 62 |
| Figure 9 : Montage pour la réalisation du test de fonction de transfert de modulation (FTM) | 72 |
| Figure 10 : Montage pour la réalisation du test de couche de demi-atténuation | 89 |
| Figure 11 : Montage pour la réalisation du test de différence du signal rapporté au bruit (SDNR) | 94 |
| Figure 12 : Montage pour la réalisation du test de fonction de transfert de modulation du système dans les projections..... | 100 |
| Figure 13 : Montage pour la réalisation du test de résolution en z..... | 102 |
| Figure 14 : Montage pour la réalisation du test de tissu manquant à la base et au sommet de l'image de tomosynthèse reconstruite..... | 105 |
| Figure 15 : Montage pour la réalisation du test de déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite | 107 |
| Figure 16 : Montage pour la réalisation du test de dose glandulaire moyenne..... | 109 |
| Figure 17 : Montage pour la réalisation du test de dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse | 110 |

ANNEXES

1 Dispositions générales

La présente décision s'applique aux installations de mammographie numérique utilisant des récepteurs d'images numériques, y compris les systèmes à balayage, appelées dans la suite installations DR, ou des écrans radioluminescents à mémoire, appelées dans la suite installations CR. Elle s'applique également à la fonction de tomosynthèse des mammographes des installations DR. En revanche, les mammographes utilisés cliniquement exclusivement à des fins d'examen des pièces opératoires, sont exclus du champ de la présente décision.

Les présentes annexes fixent les modalités du contrôle de qualité auquel sont soumises les installations de mammographie numérique qui comprend :

- d'une part, le **contrôle de qualité interne**, réalisé par l'exploitant ou, sous sa responsabilité, par un prestataire ;
- d'autre part, le **contrôle de qualité externe** qui comporte :
 - o l'audit du contrôle de qualité interne, réalisé par un organisme d'inspection accrédité à cet effet par le comité français d'accréditation ou tout autre organisme signataire de l'accord multilatéral européen pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation ;
 - o le contrôle de qualité externe de ces installations.

Conformément aux dispositions prévues par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique, les présentes annexes précisent :

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

Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles internes complémentaires réalisés à titre volontaire par l'exploitant qui iraient au-delà du contrôle interne fixé en annexes de la présente décision.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités aux critères d'acceptabilité associés aux différents tests, prises en application des articles R. 5212-30, R. 5212-31 et R. 5212-32 du code de la santé publique, s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par l'article L. 5212-2 du même code, relatifs aux signalements des incidents et des risques d'incidents graves, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par ledit organisme dans un délai maximum de 6 mois et 15 jours après la date du premier contrôle.

L'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R.

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

Il est en outre rappelé que les dispositifs composant les installations objets du présent contrôle, doivent être marqués CE, apposé en application, soit de la Directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, soit du Règlement (UE) 2017/745 modifié du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et mis sur le marché pour la réalisation et l'interprétation d'images de mammographie et/ou de tomosynthèse. Dans le cas contraire, cette situation doit donner lieu à la constatation d'une non-conformité grave et à l'arrêt immédiat de l'exploitation du dispositif incriminé.

Tous les schémas dans lesquels apparaît le logo de l'EFOMP proviennent du document « Digital Breast Tomosynthesis protocol » de cet organisme et sont utilisés avec sa permission.

Au vu de ce qui précède, l'annexe **A** est relative aux modalités qui sont communes au contrôle de qualité interne, à l'audit du contrôle de qualité interne ainsi qu'au contrôle de qualité externe.

L'annexe **B** est relative aux modalités spécifiques au contrôle de qualité interne.

L'annexe **C** est relative aux modalités spécifiques au contrôle de qualité externe qui comporte :

- l'audit du contrôle de qualité interne ;
- le contrôle de qualité externe.

ANNEXE A : Dispositions communes au contrôle de qualité interne et externe

La présente annexe est relative aux modalités communes au contrôle qualité interne et à son audit, ainsi qu'au contrôle de qualité externe.

2 Organisation des contrôles

2.1 Périodicités

Le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique comporte :

- un contrôle de qualité interne périodique.

A compter de l'entrée en vigueur de la présente décision, le parc existant fait l'objet d'un contrôle de qualité interne, mis en œuvre, conformément aux présentes annexes et notamment dans le respect des périodicités prévues à l'annexe B de la présente décision. La première périodicité mise en œuvre à compter de l'entrée en vigueur de la présente décision tient compte de la date du dernier contrôle effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.

Ex. En cas de périodicité hebdomadaire :

Le test effectué en application de la décision du 15 janvier 2020 précité a eu lieu un lundi. Le mercredi suivant la présente décision est entrée en vigueur. Le test effectué sous l'empire de la présente décision aura donc lieu le lundi suivant, soit 5 jours après l'entrée en vigueur de la présente décision.

Pour les futures installations, les modalités du contrôle de qualité interne, fixées à l'annexe B, sont mises en œuvre dès la première mise en service de l'installation.

Cette disposition s'applique également en cas de mise en service de la fonction de tomosynthèse d'un mammographe.

- un contrôle de qualité externe périodique qui comprend des opérations de tests sur l'installation et un audit du contrôle interne. Ce contrôle de qualité externe est réalisé selon une périodicité semestrielle (6 mois) avec une tolérance de 15 jours.

A compter de l'entrée en vigueur de la présente décision, le parc existant fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, mis en œuvre conformément aux présentes annexes, 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe, effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.

Pour les futures installations, les modalités du contrôle de qualité externe, fixées à l'annexe C, sont mises en œuvre avant la première utilisation clinique de l'installation (contrôle de qualité externe initial, qui sera ensuite suivi tous les six mois d'un contrôle de qualité externe).

Cette disposition s'applique également en cas de mise en service de la fonction de tomosynthèse d'un mammographe.

2.2 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. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai de l'équipement en cause jusqu'à remise en conformité. Néanmoins, si la non-conformité est relative à la fonction de tomosynthèse, seule l'exploitation de cette fonction doit être arrêtée. Les non-conformités de ce type nécessitent également leur signalement sans délai, par l'organisme de contrôle de qualité accrédité dans le cadre du contrôle de qualité externe ou par l'exploitant dans le cadre du contrôle de qualité interne, à l'agence régionale de santé dont dépend l'exploitant ainsi qu'à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance, qui informe à son tour le centre régional de coordination des dépistages des cancers concerné de la constatation de non-conformité grave. Le signalement est accompagné du rapport de contrôle. Dans le cadre du contrôle externe, les non-conformités graves détectées par l'organisme de contrôle doivent être notifiées à l'exploitant au maximum 6 jours ouvrés après le contrôle, et la remise en conformité doit être attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;

- les autres non-conformités, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation. La remise en conformité doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de six mois et 15 jours ;

- dans le cas où une contre-visite, faite à la suite du constat d'une non-conformité, révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle accrédité, la signale à l'Agence de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé et à l'agence régionale de santé dont dépend l'exploitant. Si la non-conformité persistante n'est pas grave, le signalement est effectué dans un délai maximal de douze jours ouvrés après le contrôle et est accompagné du rapport de contrôle de contre-visite et du rapport de contrôle périodique précédent. Si la non-conformité persistante est grave, le signalement est fait dans un délai maximal de 6 jours ouvrés après le contrôle et est accompagné du rapport de contrôle de contre-visite.

3 Informations devant être tenues à disposition par l'exploitant

3.1 Inventaire

L'exploitant consigne dans l'inventaire les informations suivantes, qu'il met à jour en tant que de besoin :

- marque, modèle, numéro de série, année de première mise en service, version logicielle du mammographe, version logicielle de la fonction de tomosynthèse, si cette fonction est présente et version logicielle de l'exposeur automatique ;

- marque, modèle, numéro de série et année de première mise en service du tube radiogène ;

- selon le type d'installation, marque, modèle, numéro de série et année de première mise en service de la ou des consoles de diagnostic, du système de lecture CR, du ou des reprographes, du ou des négatoscopes utilisés pour le diagnostic en mammographie ;

- marque, modèle, année de première mise en service et numéros d'identification des cassettes et des écrans radioluminescents à mémoire, le cas échéant ;

- marque, type des films, le cas échéant.

3.2 Registre des opérations

L'exploitant tient à jour le registre qui comprend les informations suivantes :

- informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série du

fantôme anthropomorphe sein équivalent tissu, du luxmètre, du bloc de PMMA et, le cas échéant, du multimètre ;

- conditions cliniques habituelles d'exposition utilisées en mammographie numérique conventionnelle, en précisant le mode tout automatique utilisé, pour chaque foyer du tube à rayons X et chaque format utilisé selon le type d'installation et, en cas de présence de la fonction de tomosynthèse, les conditions cliniques habituelles d'exposition utilisées en mode tomosynthèse, ou en mode Combo, en précisant le mode utilisé. Le mode Combo permet lors de la même compression du sein de réaliser une acquisition de mammographie numérique conventionnelle et de tomosynthèse ;

- conditions habituelles de lecture des clichés et/ou de visualisation des images sur console déclarées par l'exploitant ;

- date de réalisation et résultats des contrôles de qualité internes mentionnés aux points 9.1, 9.2.1, 9.2.2, 9.2.3, 9.2.4, 9.3.1, 9.4.1, 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3, 9.5.4, 9.6.1, 9.6.2, 9.6.3, 9.7.1, 9.7.2, 9.7.3 et 9.7.4, de l'annexe B. Les résultats font référence aux images qui sont archivées de manière à satisfaire les exigences du point 12.2.3 de l'annexe C ;

- date de remise en conformité en cas de constat d'une non-conformité ;

- rapports de contrôle externe ;

- date de réalisation des opérations d'étalonnage du récepteur d'images, du reprographe et de vérification de l'affichage de la hauteur de pelle au-dessus du Potter.

4 Matériels nécessaires aux contrôles

Blocs de mousse de densité $0,030 \pm 0,005$, de 10 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm munis d'une fente de 120 mm de longueur et de 10 mm de largeur. Cette fente doit être parallèle à la longueur du bloc et centrée latéralement.

Bloc uniforme de PMMA dédié à l'étalonnage du mammographe fourni par le fabricant du mammographe et destiné à être utilisé au niveau du Potter. Si le bloc fourni par le fabricant est à utiliser au niveau du tube, utiliser à sa place soit 1 bloc de PMMA de dimensions 240 mm x 320 mm et de 45 mm d'épaisseur, soit un ensemble de plaques de PMMA dont l'épaisseur totale est de 45 mm.

Cache radio-opaque pour protéger le détecteur de dimensions minimales 240 mm x 300 mm. Dans le cas où les dimensions du détecteur sont supérieures à celles du cache décrit ci-dessus, le cache fourni par le fabricant doit être utilisé.

Densitomètre avec une précision de 0,02 DO, utilisé conformément aux prescriptions de son fabricant et dont la réponse est vérifiée avant chaque contrôle avec un film étalon certifié constitué d'au moins 5 pages.

Dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X, tels que les règles radio-opaques à graduation millimétrique, les règles à détecteurs solides et affichage LCD, les dispositifs équipés de capteurs permettant d'enregistrer la distribution relative du kerma en deux dimensions et de déterminer des distances avec une précision minimum de $\pm 2,5$ mm.

Dynamomètre permettant des mesures dans la gamme de 100 à 230 N, avec une précision de ± 5 N. Ce dynamomètre doit disposer soit d'un certificat d'étalonnage délivré par un laboratoire d'étalonnage accrédité, soit d'un constat de vérification. Chacun de ces documents, qui doit mentionner cette grandeur, est à renouveler en tant que de besoin et a minima tous les 2 ans. Enfin, ce dynamomètre doit posséder des caractéristiques

permettant de mesurer la variation de force au cours du temps, et notamment permettre une mesure au bout d'une minute de compression.

Fantôme anthropomorphe sein équivalent tissu ayant les caractéristiques suivantes :

- Forme sensiblement semi-circulaire ;
- Diamètre 180 mm ;
- Epaisseur : totale 45 mm ; base : 35 mm ; enveloppe : 10 mm ;
- Composition :
 - base : 50 % équivalent tissu glandulaire, 50 % équivalent tissu adipeux ;
 - enveloppe : 100 % équivalent tissu adipeux ;
- Butée de positionnement contre le bord du Potter ;
- Inclusions :
 - 7 groupes de micro-calcifications de dimension (mm) : 0,250 - 0,300 ; 0,150 - 0,180 ; 0,212 – 0,250 ; 0,125 - 0,150 ; 0,180 - 0,212 ; 0,106 - 0,125 ; 0,090 - 0,106 ;
 - 7 groupes d'éléments hémisphériques équivalents masses tumorales (75 % glandulaires, 25 % adipeux) de rayon (mm) : 3,17 ; 1,98 ; 2,78 ; 1,59 ; 2,38 ; 1,19 ; 0,90 ;
 - 7 groupes de 3 fils en matière de type Nylon à 45° insérés dans une matrice en cire, équivalent structures fibreuses de diamètre (mm) : 1,25 ; 0,71 ; 1,00 ; 0,53 ; 0,83 ; 0,40 ; 0,30 ;
 - 2 plages simulant des tissus de contraste différent ;
- Une zone de référence pour la mesure de la densité optique de référence ;
- 4 séries de 5 repères adjacents de dimensions 2 mm ;
- Sans mire de résolution.

Fantôme de résolution en z constitué d'une plaque de PMMA de 5 ± 1 mm d'épaisseur et de dimensions 240 mm x 300 mm dans laquelle sont insérées 25 billes d'aluminium de $1,00 \pm 0,03$ mm de diamètre séparées de $55 \pm 0,1$ mm.

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

| colonne | épaisseur (µm) | ligne | diamètre (mm) |
|---------|----------------|-------|---------------|
|---------|----------------|-------|---------------|

| | | | |
|----|------|----|------|
| 1 | 0,03 | 1 | 0,06 |
| 2 | 0,04 | 2 | 0,08 |
| 3 | 0,05 | 3 | 0,1 |
| 4 | 0,06 | 4 | 0,13 |
| 5 | 0,08 | 5 | 0,16 |
| 6 | 0,1 | 6 | 0,2 |
| 7 | 0,13 | 7 | 0,25 |
| 8 | 0,16 | 8 | 0,31 |
| 9 | 0,2 | 9 | 0,4 |
| 10 | 0,25 | 10 | 0,5 |
| 11 | 0,36 | 11 | 0,63 |
| 12 | 0,5 | 12 | 0,8 |
| 13 | 0,71 | 13 | 1 |
| 14 | 1 | 14 | 1,25 |
| 15 | 1,42 | 15 | 1,6 |
| 16 | 2 | 16 | 2 |

Tableau 1 : Caractéristiques des inclusions du fantôme de contraste

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

Fichier électronique nécessaire aux contrôles du niveau de luminance, de l'échelle de gris, de l'uniformité de la luminance des moniteurs et de la fonction d'affichage de l'échelle de gris des reprographes, disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : <http://www.ansm.sante.fr/>.

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

Logiciel de calcul de la FTM.

Logiciel de détermination de la résolution en z. Ce logiciel doit donner la largeur à mi-hauteur de la modélisation du pic obtenu en représentant la grandeur définie par la formule ci-dessous en fonction de z. La modélisation peut être réalisée soit par interpolation linéaire soit en modélisant le pic au moyen d'une fonction polynomiale.

$$\frac{PV_{(bille/z)} - PV_{(fond/z)}}{PV_{(bille/z_0)} - PV_{(fond/z_0)}}$$

Avec $PV_{(bille/z)}$: valeur maximale des pixels représentant l'image de la bille dans le plan tomographique situé à la hauteur z au-dessus du Potter, PV_{fond} : valeur moyenne des pixels d'une ROI avoisinant l'image de la bille et exempte d'artéfacts, z : hauteur des plans tomographiques au-dessus du Potter, z_0 : hauteur du plan tomographique au-dessus du Potter contenant la valeur de pixel de l'image de la bille la plus élevée.

Logiciel de détermination des déformations géométriques dans l'image de tomosynthèse reconstruite.

Logiciel nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste basé sur la version logiciel CDCOM adaptée à la lecture des CDMAM modèle 3.4 et permettant d'établir pour chaque groupe d'inclusions du fantôme

CDMAM caractérisé par un diamètre donné une courbe psychométrique. Ce logiciel doit par ailleurs, appliquer la correction aux plus proches voisins ainsi que la correction prenant en compte la différence entre la perception du logiciel et la perception humaine.

Logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR.

Logiciel nécessaire au contrôle des éléments défectueux non corrigés.

Logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité du récepteur.

Luminancemètre permettant des mesures dans la gamme de 0,1 à 10 000 cd/m² avec une précision de 5 % et disposant d'un certificat d'étalonnage établi par un laboratoire d'étalonnage accrédité et à renouveler en tant que de besoin et a minima tous les 2 ans.

Luxmètre disposant d'un certificat d'étalonnage délivré par un laboratoire d'étalonnage accrédité permettant des mesures dans la gamme de 0,1 à 120 lx avec une précision de 5 %. Dans le cas du luxmètre possédé par un organisme de contrôle de qualité externe, le certificat d'étalonnage est à renouveler en tant que de besoin et a minima tous les 2 ans.

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

Multimètre à l'exclusion des chambres d'ionisation.

Ce multimètre doit permettre :

- la mesure non invasive de la haute tension avec une précision de 3 % pour l'ensemble des qualités de faisceau utilisées en mammographie avec certificat d'étalonnage mentionnant cette grandeur, délivré par un laboratoire d'étalonnage accrédité et à renouveler en tant que de besoin et a minima tous les 2 ans ;
- la mesure du kerma dans l'air, notamment lorsqu'il est pulsé, avec une précision de 5 % pour l'ensemble des qualités de faisceau utilisées en mammographie avec certificat d'étalonnage mentionnant cette grandeur, délivré par un laboratoire d'étalonnage accrédité et à renouveler en tant que de besoin et a minima tous les 2 ans ;
- le cas échéant, la mesure directe de la CDA avec une précision de 10 % pour l'ensemble des qualités de faisceau utilisées en mammographie, avec certificat d'étalonnage mentionnant cette grandeur, délivré par un laboratoire d'étalonnage accrédité et à renouveler en tant que de besoin et a minima tous les 2 ans.

Petits objets à contraste élevé d'épaisseur inférieure à 1 mm, tels que des trombones ou des agrafes.

Plaque d'acier inoxydable de 1,0 mm d'épaisseur et de dimensions 50 mm x 50 mm pour la détermination de la FTM.

Plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur de dimensions suffisantes pour intercepter la totalité du faisceau au niveau de la sortie du tube et de pureté supérieure ou égale à 99%.

Plaque d'aluminium de $0,20 \pm 0,01$ mm d'épaisseur, de dimensions 10 ± 1 mm x 10 ± 1 mm et de pureté supérieure ou égale à 99%. Cette plaque peut être soit indépendante soit intégrée à une plaque de PMMA de 20 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm.

Plaque de PE de densité 0,94, de 2,5 mm d'épaisseur mesurée avec une précision de $\pm 5\%$ et de surface 240 mm x 320 mm.

Plaque de PE de densité 0,94, de 5 mm d'épaisseur mesurée avec une précision de $\pm 5\%$ et de surface 240 mm x 320 mm.

Plaques de PE de densité 0,94, de 10 mm d'épaisseur mesurée avec une précision de $\pm 5\%$ et de surface 240 mm x 320 mm.

Plaque de PMMA de densité 1,19, de 2,5 mm d'épaisseur mesurée avec une précision de $\pm 5\%$ et de surface 240 mm x 320 mm.

Plaque de PMMA de densité 1,19, de 5 mm d'épaisseur mesurée avec une précision de $\pm 5\%$ et de surface 240 mm x 320 mm.

Plaques de PMMA de densité 1,19, de 10 mm d'épaisseur mesurée avec une précision de $\pm 5\%$ et de surface 240 mm x 320 mm.

Plaques de PMMA de densité 1,19, de 10 mm d'épaisseur mesurée avec une précision de $\pm 5\%$ et de surface 180 mm x 240 mm.

Récepteur d'images test tel que les films sans développement (y compris ceux se présentant sous forme de bandelette) et les écrans radioluminescents à mémoire.

Thermomètre électronique ayant une précision de ± 1 °C.

5 Définitions

5.1 Couche de demi-atténuation (CDA)

La couche de demi-atténuation est l'épaisseur d'un écran d'aluminium (Al) qui, interposé dans un faisceau de rayonnement donné, réduit de moitié la valeur du kerma dans l'air initiale. Cette mesure s'effectue dans des conditions de bonne géométrie, c'est-à-dire en l'absence de rayonnement diffusé. Lorsque la CDA est déterminée au moyen d'un jeu de plaques d'aluminium, cette dernière est calculée au moyen de la formule suivante :

$$CDA = \frac{\left(\ln \left(2 \times \frac{K_{(2)}}{K_{(moy)}} \right) \times e_{(1)} - \ln \left(2 \times \frac{K_{(1)}}{K_{(moy)}} \right) \times e_{(2)} \right)}{\ln \left(\frac{K_{(2)}}{K_{(1)}} \right)}$$

avec :

- $K_{(moy)}$: kerma moyen mesuré sans aluminium dans le faisceau ;
- $e_{(1)}$: épaisseur d'aluminium donnant le plus petit kerma supérieur à $(K_{moy}/2)$;
- $e_{(2)}$: épaisseur d'aluminium donnant le plus grand kerma inférieur à $(K_{moy}/2)$;
- $K_{(1)}$: kerma mesuré avec l'épaisseur d'aluminium e_1 dans le faisceau ;

- $K_{(2)}$: kerma mesuré avec l'épaisseur d'aluminium e_2 dans le faisceau.

5.2 Calcul de la dose glandulaire moyenne

Dans ce document, la dose glandulaire moyenne (D_G) est une dose absorbée calculée en prenant en compte l'épaisseur du sein sous compression ferme, sa densité et la qualité du faisceau de rayons X employé, exprimée par sa CDA. Elle est calculée selon la formule $D_G = K_T g c s$, dans le cas de la mammographie numérique conventionnelle et selon la formule $D_G = K_T g c s T$ dans le cas de la tomosynthèse mammaire.

K est le kerma dans l'air au niveau de la surface d'entrée du sein équivalent sans rayonnement rétrodiffusé.

g est le facteur de conversion qui permet de calculer la dose glandulaire moyenne à partir du kerma dans l'air au niveau de la surface d'entrée pour un sein de densité moyenne (50 % eau, 50 % graisse). Il est donné dans le Tableau 2 en fonction de la CDA, et de l'épaisseur considérée :

| Epaisseur de sein équivalent (mm) | Facteur g (mGy/mGy) pour les différentes valeurs de CDA (mm Al) | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 0,3 | 0,35 | 0,4 | 0,45 | 0,5 | 0,55 | 0,6 | 0,65 | 0,7 | 0,75 | 0,8 |
| 20 | 0,390 | 0,433 | 0,473 | 0,509 | 0,543 | 0,573 | 0,587 | 0,622 | 0,644 | 0,663 | 0,682 |
| 30 | 0,274 | 0,309 | 0,342 | 0,374 | 0,406 | 0,437 | 0,466 | 0,491 | 0,514 | 0,535 | 0,555 |
| 40 | 0,207 | 0,235 | 0,261 | 0,289 | 0,318 | 0,346 | 0,374 | 0,399 | 0,421 | 0,441 | 0,460 |
| 50 | 0,164 | 0,187 | 0,209 | 0,232 | 0,258 | 0,287 | 0,310 | 0,332 | 0,352 | 0,371 | 0,389 |
| 60 | 0,135 | 0,154 | 0,172 | 0,192 | 0,214 | 0,236 | 0,261 | 0,282 | 0,300 | 0,317 | 0,333 |
| 70 | 0,114 | 0,130 | 0,145 | 0,163 | 0,177 | 0,202 | 0,224 | 0,244 | 0,259 | 0,274 | 0,289 |
| 80 | 0,098 | 0,112 | 0,126 | 0,140 | 0,154 | 0,175 | 0,195 | 0,212 | 0,227 | 0,241 | 0,254 |
| 90 | 0,0859 | 0,0981 | 0,1106 | 0,1233 | 0,1357 | 0,1543 | 0,1723 | 0,1879 | 0,2017 | 0,2143 | 0,2270 |

Tableau 2 : Calcul de la dose glandulaire moyenne - facteurs g

c est un coefficient de correction prenant en compte la densité du sein. Il est donné dans le Tableau 3 en fonction de l'épaisseur considérée et de la CDA mesurée :

| Epaisseur de sein équivalent (mm) | Facteur c (mGy/mGy) pour les différentes valeurs de CDA (mm Al) | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | 0,3 | 0,35 | 0,4 | 0,45 | 0,5 | 0,55 | 0,6 | 0,65 | 0,7 | 0,75 | 0,8 |
| 20 | 0,885 | 0,891 | 0,900 | 0,905 | 0,910 | 0,914 | 0,919 | 0,923 | 0,928 | 0,932 | 0,936 |
| 30 | 0,925 | 0,929 | 0,931 | 0,933 | 0,937 | 0,940 | 0,941 | 0,947 | 0,950 | 0,953 | 0,956 |
| 40 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 | 1,000 |
| 50 | 1,086 | 1,082 | 1,081 | 1,078 | 1,075 | 1,071 | 1,069 | 1,064 | 1,060 | 1,057 | 1,053 |
| 60 | 1,164 | 1,160 | 1,151 | 1,150 | 1,144 | 1,139 | 1,134 | 1,124 | 1,117 | 1,111 | 1,103 |
| 70 | 1,232 | 1,225 | 1,214 | 1,208 | 1,204 | 1,196 | 1,188 | 1,176 | 1,167 | 1,157 | 1,147 |

| | | | | | | | | | | | |
|----|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 80 | 1,275 | 1,265 | 1,257 | 1,254 | 1,247 | 1,237 | 1,227 | 1,213 | 1,202 | 1,191 | 1,179 |
| 90 | 1,299 | 1,292 | 1,282 | 1,275 | 1,270 | 1,260 | 1,249 | 1,236 | 1,225 | 1,213 | 1,200 |

Tableau 3 : Calcul de la dose glandulaire moyenne - facteurs c

Les coefficients g et c fournis dans les tableaux ont été déterminés, pour différentes valeurs de CDA, pour un couple anode/filtration Mo/Mo. Dans le cas où la valeur de la CDA mesurée est intermédiaire entre 2 valeurs tabulées, les valeurs de g et de c doivent être déterminées par interpolation linéaire.

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

| Matériau de l'anode | Matériau de la filtration | Epaisseur de la filtration (µm) | Facteur s |
|---------------------|---------------------------|---------------------------------|-----------|
| Mo | Mo | 30 | 1 |
| Mo | Rh | 25 | 1,017 |
| Rh | Rh | 25 | 1,061 |
| Rh | Ag | 30 | 1,087 |
| W | Rh | 50-60 | 1,042 |
| W | Ag | 40 | 1,090 |
| W | Ag | 50 | 1,063 |
| W | Ag | 60 | 1,048 |
| W | Ag | 75 | 1,042 |

Tableau 4 : Calcul de la dose glandulaire moyenne - facteurs s (hors W/Al)

| Couple W/Al, filtré par 0,4 ou 0,5 mm d'aluminium | |
|---|------------|
| Epaisseur de sein équivalent (mm) | Facteurs s |
| 20 | 1,069 |
| 30 | 1,104 |
| 40 | 1,127 |
| 50 | 1,139 |
| 60 | 1,154 |
| 70 | 1,180 |
| 80 | 1,187 |
| 90 | 1,198 |

Tableau 5 : Calcul de la dose glandulaire moyenne - facteurs s - W/Al (0,5 mm)

| Couple W/AI, filtré par 0,7 mm d'aluminium | |
|--|------------|
| Epaisseur de sein équivalent (mm) | Facteurs s |
| 20 | 1,052 |
| 30 | 1,060 |
| 40 | 1,076 |
| 50 | 1,087 |
| 60 | 1,105 |
| 70 | 1,121 |
| 80 | 1,129 |
| 90 | 1,136 |

Tableau 6 : Calcul de la dose glandulaire moyenne - facteurs s - W/AI (0,7 mm)

T est un facteur de correction permettant de prendre en compte les effets de la rotation du tube radiogène sur la valeur de la dose glandulaire moyenne lors d'une exposition en mode tomosynthèse. Pour un mammographe donné, les valeurs de T sont mises à disposition sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après leur publication dans la littérature scientifique. Dans le cas où ces valeurs ne sont pas encore disponibles dans la littérature, il convient de les déterminer par interpolation polynomiale d'ordre 2 à partir des valeurs tabulées en fonction de la plage d'angle de balayage disponibles dans le Tableau 7 : Facteurs T en fonction de l'épaisseur de sein équivalent et de la gamme angulaire. Dans le cas où la plage angulaire de balayage lors de l'acquisition de tomosynthèse sort des gammes considérées dans le tableau ci-dessus, il convient de prendre la valeur de l'unité pour le facteur T.

| Épaisseur de sein équivalent (mm) | Facteurs T en fonction de l'épaisseur de sein équivalent et de la gamme angulaire | | | | |
|-----------------------------------|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | -10° à +10° | -15° à +15° | -20° à +20° | -25° à +25° | -30° à +30° |
| 20 | 0,994 | 0,989 | 0,982 | 0,972 | 0,960 |
| 30 | 0,992 | 0,985 | 0,976 | 0,965 | 0,950 |
| 40 | 0,992 | 0,984 | 0,973 | 0,961 | 0,944 |
| 50 | 0,991 | 0,982 | 0,971 | 0,957 | 0,941 |
| 60 | 0,989 | 0,981 | 0,969 | 0,955 | 0,939 |
| 70 | 0,989 | 0,980 | 0,969 | 0,955 | 0,940 |
| 80 | 0,988 | 0,979 | 0,967 | 0,953 | 0,937 |
| 90 | 0,987 | 0,977 | 0,965 | 0,952 | 0,937 |

Tableau 7 : Facteurs T en fonction de l'épaisseur de sein équivalent et de la gamme angulaire

5.3 Région d'intérêt (ROI)

Une région d'intérêt (ROI dans la suite) est une région de pixels délimitée sur une image, présentant un intérêt particulier dans laquelle peuvent être mesurés la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels. Pour ce qui est de la mammographie numérique, la ROI de référence est de dimensions 10 x 10 mm. Son centre se situe à 60 mm du bord proximal et est centré latéralement. La ROI de référence pour les projections de tomosynthèse est la même que celle pour la mammographie numérique dans le référentiel du détecteur. Pour ce qui est des images reconstruites de tomosynthèse, la ROI de référence est de dimensions 5 x 5 mm et se trouve dans le plan tomographique situé à 20 mm au-dessus du Potter. Son centre se situe à 60 mm du bord proximal et est centrée latéralement.

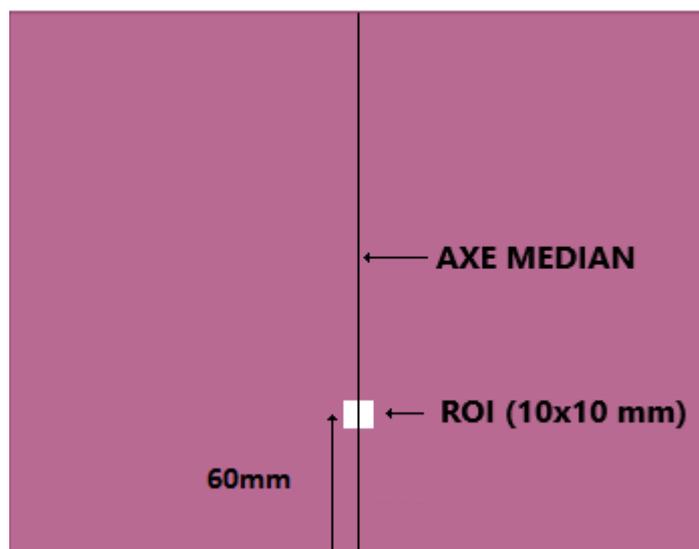


Figure 1 : ROI de référence pour mammographie conventionnelle

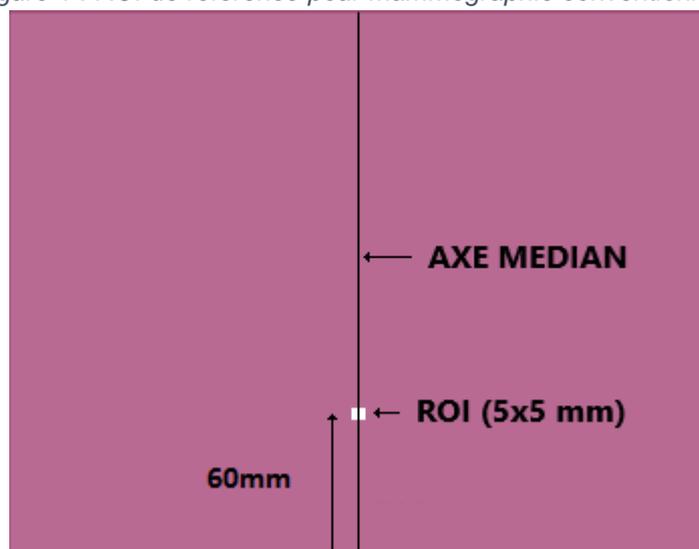


Figure 2 : ROI de référence pour tomographie (z=20 mm)

5.4 Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)

La différence du signal rapporté au bruit (SDNR dans la suite) est la différence de contraste introduite par une épaisseur d'aluminium de 0,20 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 les formules prévues au point 12.4.7.2 de l'annexe C pour la mammographie numérique conventionnelle et au point 12.11.3.3 de l'annexe C pour la tomosynthèse mammaire.

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

$$SDNR = \frac{ABS(PV_{(adi)} - PV_{(gla)})}{\sqrt{\frac{\sigma_{(adi)}^2 + \sigma_{(gla)}^2}{2}}}$$

5.5 Axes et plans du mammographe

O, l'origine du repère, associé au mammographe, se situe au milieu du bord proximal. L'axe Ox est parallèle au bord proximal et dirigé vers la droite quand on fait face au mammographe. L'axe Oy est perpendiculaire au bord proximal et dirigé vers l'arrière du mammographe. L'axe Oz est vertical et dirigé vers le haut. Le plan x/y est le plan horizontal qui se situe au niveau de la face supérieure du Potter.

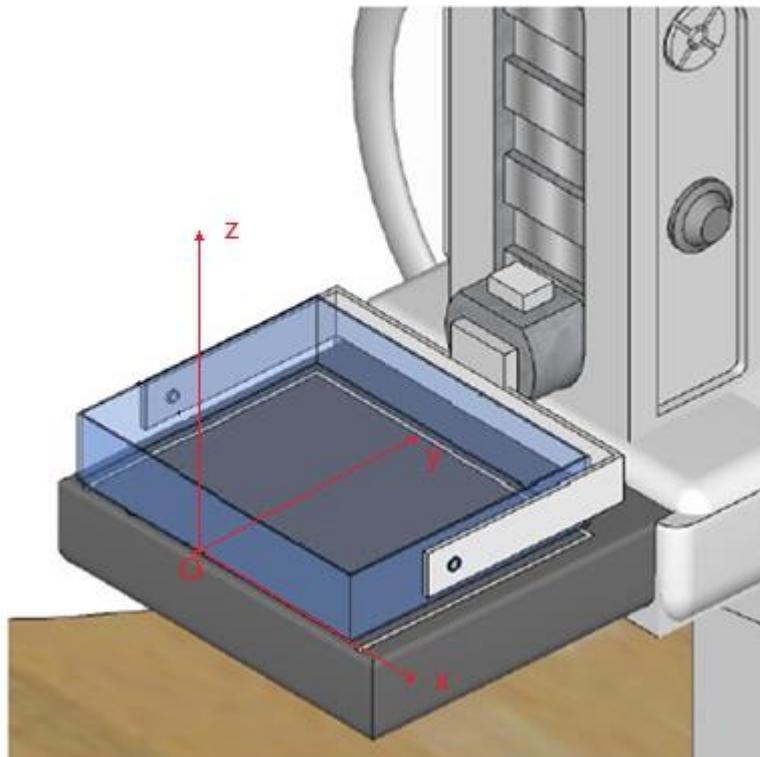


Figure 3 : Axes du mammographe

5.6 Fonction de transfert de modulation (FTM) dans le plan x/y

La fonction de transfert de modulation (FTM dans la suite) est le rapport de l'amplitude finale à l'amplitude initiale du signal en fonction de la fréquence spatiale du signal.

5.7 Luminance (L)

Les luminances (L dans la suite) correspondant aux densités optiques (DO), mesurées lors du contrôle du point 12.7.6 de l'annexe C, sont calculées selon la formule suivante :

$$L = L_{(a)} + L_{(0)} \times 10^{-DO} \text{ où } L_{(a)} = 1 \text{ cd/m}^2 \text{ et } L_{(0)} = 4\,000 \text{ cd/m}^2.$$

5.8 Facteur de rémanence (GIF)

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

$$GIF = \frac{PV_{(ROI3)} - PV_{(ROI2)}}{PV_{(ROI1)} - PV_{(ROI2)}}$$

- où la ROI₍₁₎ est une région de l'image d'une plaque d'aluminium sur un empilement de plaques de 60 mm de PMMA et de PE, positionnée en dehors de la plaque d'aluminium et ayant été découverte lors d'une première exposition ;

- la ROI₍₂₎ est une région de l'image d'une plaque d'aluminium sur un empilement de plaques de 60 mm de PMMA et de PE, positionnée sur la plaque d'aluminium et ayant été découverte lors d'une première exposition ;

- la ROI₍₃₎ est une région de l'image d'une plaque d'aluminium sur un empilement de plaques de 60 mm de PMMA et de PE, positionnée sur la plaque d'aluminium et ayant été recouverte de l'empilement de plaques de 60 mm de PMMA et de PE lors d'une première exposition.

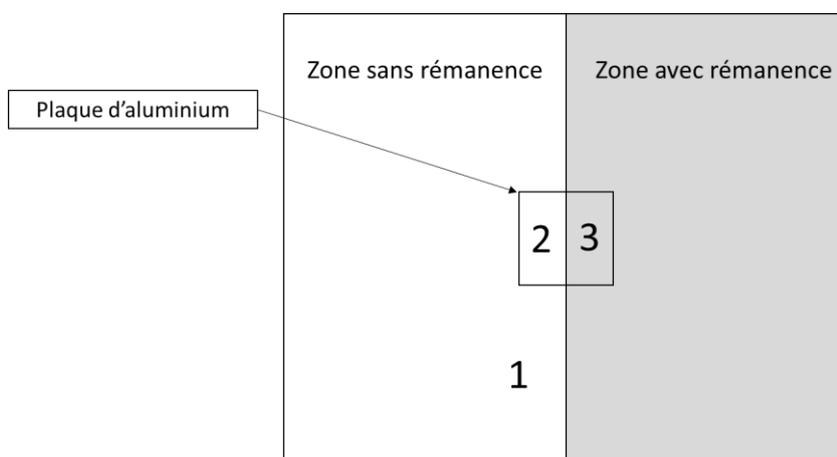


Figure 4 : Montage pour la détermination du facteur de rémanence

5.9 Densité optique (DO)

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

5.10 Conditions cliniques habituelles

Les conditions cliniques habituelles correspondent au paramétrage du mammographe pour le mode automatique le plus utilisé cliniquement. Elles sont utilisées pour le contrôle des paramètres tels que la qualité image.

5.11 Image de projection de tomosynthèse

Image obtenue suite à une exposition du détecteur induite par un pulse unique, hors pré-exposition, au cours d'une acquisition de tomosynthèse.

5.12 Séquence d'images de projection de tomosynthèse

Série complète d'images de projection de tomosynthèse incluant la première et la dernière image de projection et toutes les images intermédiaires ainsi que, le cas échéant, l'image de pré-exposition.

5.13 Première image de projection

La première image de projection acquise dans une séquence d'images de tomosynthèse. Cette image n'est pas nécessairement la première de la séquence si une pré-exposition est réalisée.

5.14 Cassette de référence

La cassette de référence est sélectionnée par l'exploitant parmi celles utilisées en routine clinique et qui sont conformes au test 12.5.7. Pour chaque test pour lequel l'emploi de cette cassette est demandé pour les systèmes CR dans la suite du texte, aucune autre cassette ne doit être employée.

5.15 Rapport de signal à bruit (SNR)

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

$$SNR = \frac{PV - Offset}{\sigma}$$

L'offset est un facteur de correction appliqué lorsque le niveau de référence du signal physique ne coïncide pas avec le niveau de référence de sa traduction en signal numérique. L'offset correspond à l'ordonnée à l'origine de la courbe représentant la fonction de réponse du récepteur d'images. Il est déterminé au point 12.5.1 de l'annexe C pour la mammographie numérique conventionnelle et au point 12.11.4.1 de l'annexe C pour la tomosynthèse. La prise en compte de l'offset n'est nécessaire que pour la mise en œuvre du test 12.5.2 « Bruit et rapport de signal à bruit (SNR) » de l'annexe C.

6 Liste des abréviations et indices

| Abréviation | Signification |
|----------------|--|
| ABS() | fonction valeur absolue |
| adi | indice relatif à du tissu adipeux |
| aff | indice relatif à la valeur d'une grandeur affichée par le dispositif médical objet du contrôle |
| Al | aluminium |
| automatique | indice relatif aux paramètres d'exposition utilisés en mode automatique |
| c | facteur de correction permettant de prendre en compte la densité du sein pour le calcul de la DG |
| CDA | couche de demi-atténuation |
| centre | indice relatif au centre d'un moniteur, d'un film laser ou d'un négatoscope |
| coin | indice relatif aux coins d'un moniteur, d'un film laser ou d'un négatoscope |
| CR | installations de mammographie utilisant des écrans radioluminescents à mémoire |
| d | distance |
| DFR | distance foyer récepteur |
| D _G | dose glandulaire moyenne |
| DO | densité optique |
| DR | installations de mammographie utilisant des récepteurs d'images numériques |
| drt | indice relatif au côté droit |
| e | épaisseur |
| E | éclairage |

| | |
|------------|--|
| ERLM | Ecran RadioLuminescent à Mémoire |
| f | fréquence spatiale |
| F | force |
| fab | indice relatif à la valeur d'une grandeur fournie par le fabricant du dispositif objet du contrôle |
| fond | indice relatif au fond |
| FTM | fonction de transfert de modulation |
| FWHM | largeur à mi-hauteur |
| g | facteur de correction permettant le calcul de la DG pour un sein de densité moyenne |
| gch | indice relatif au côté gauche |
| GIF | facteur de rémanence |
| gla | indice relatif à un tissu glandulaire |
| i | indice relatif au contrôle périodique de rang i |
| image | indice relatif à la totalité de l'image analysée |
| j | indice relatif à la mesure de rang j |
| côté | indice relatif aux côtés du champ |
| K | kerma |
| KT | kerma mesuré en mode tomosynthèse |
| L | luminance |
| ln() | fonction logarithme népérien |
| manuel | indice relatif aux paramètres d'exposition utilisés en mode manuel |
| mAs | charge |
| max | indice relatif à la valeur maximale d'une grandeur |
| MAX() | fonction maximum |
| mes | indice relatif à la valeur mesurée d'une grandeur |
| min | indice relatif à la valeur minimale d'une grandeur |
| MIN() | fonction minimum |
| moy | indice relatif à la valeur moyenne d'une grandeur |
| image n | indice relatif à une image |
| n | nombre |
| p | indice relatif à un pixel |
| PE | polyéthylène |
| PMMA | polyméthylméthacrylate |
| PV | valeur de pixel |
| R | coefficient de régression linéaire |
| réf | indice relatif à la valeur de référence d'une grandeur |
| ROI | indice relatif à une région d'intérêt |
| ROI-réf | indice relatif à la ROI de référence |
| s | facteur de correction permettant de prendre en compte la nature du faisceau de rayons X pour le |
| SDNR | différence de signal rapportée au bruit |
| SNR | rapport signal sur bruit |
| T | facteur de correction permettant de prendre en compte le mode tomosynthèse pour le calcul de la |
| th | indice relatif à la valeur théorique d'une grandeur |
| U | tension appliquée aux bornes du tube radiogène |
| z | hauteur au-dessus du Potter |
| Δd | écart de distance |
| σ | écart-type des valeurs de pixels |

7 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles

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

- le capteur d'un multimètre peut être intégré dans le corps de ce dernier ou peut être distinct et relié à celui-ci par un câble. Dans le reste du document, lorsqu'on demande de positionner le multimètre à un endroit précis, il faut comprendre qu'on fait référence à la zone sensible du capteur du multimètre ;
- pour les mammographes pour lesquels le Potter fait un angle non nul avec l'horizontal, il convient d'utiliser un coin à placer sur le Potter permettant de rétablir une surface horizontale ;
- il est à noter que pour certains mammographes, il est nécessaire d'appliquer une force de compression suffisante pour pouvoir effectuer une exposition en mode automatique ;
- pour les tests nécessitant l'utilisation d'un empilement de plaques de PMMA et de PE, l'ensemble des plaques de PMMA doit être placé sous celui des plaques de PE ;
- dans toutes les situations où un test est à réaliser avec des plaques de PMMA et/ou de PE en appliquant une compression, il convient d'utiliser une pelle non flexible ;
- il convient de respecter les préconisations du fabricant du mammographe en termes de temps de chauffe avant de débiter le contrôle ainsi que de durée minimale séparant 2 expositions successives ;
- sur les systèmes DR, les contrôles pour lesquels il n'est pas réalisé d'image doivent être effectués avec un cache radio-opaque en place sur le récepteur d'images numériques afin de le protéger. Par ailleurs, il convient de porter une attention particulière aux risques de chute des matériels utilisés, lors de la réalisation des tests, sur le récepteur d'images qui risqueraient de l'endommager ;
- lors d'une compression, la force appliquée doit être surveillée afin de ne pas risquer de casser la pelle ;
- pour les systèmes DR, il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer qu'un étalonnage du récepteur d'images a été réalisé avant le début de chaque contrôle de qualité externe ;
- si l'installation comporte un reprographe, il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer qu'un étalonnage de celui-ci a été réalisé avant le début de chaque contrôle de qualité externe ;
- dans le cas où l'installation de mammographie ne comporte pas de négatoscope, le test 12.6.5 pour ce qui est de la lecture des films sur négatoscope et les tests 12.8.1, 12.8.2, 12.8.3, 12.8.4, 12.9 et 12.10 sont sans objet. Néanmoins, l'absence de négatoscope nécessite la constatation d'une non-conformité et une remise en conformité dès que possible.
- dans le cas où le test 12.4.10 est à mettre en œuvre, il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer qu'une vérification de l'affichage de la hauteur de la pelle de compression a été réalisé avant le début de chaque contrôle de qualité externe. Par ailleurs, le test 12.4.10 doit être réalisé avant les tests 12.4.1 et 12.11.1 ;
- sauf mention contraire dans le texte, pour l'analyse des images, le post-traitement et le traitement de visualisation ne doivent pas être activés. Pour les systèmes CR, la lecture des plaques doit être effectuée en appliquant les modes et les constantes disponibles sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : <http://www.ansm.sante.fr/>, en fonction de chaque fabricant ;
- sauf mention contraire dans le texte, pour les systèmes DR, le plus grand format doit être contrôlé. Pour les

systèmes CR, le format 18 cm x 24 cm et le grand format 24 cm x 30 cm doivent être contrôlés sauf pour les tests prévus aux points 12.5.1, 12.5.2, 12.6.2, et 12.6.4 de l'annexe C qui sont réalisés uniquement avec le format 18 cm x 24 cm. Dans le cas où la cellule de l'exposeur automatique et les paramètres d'acquisition déterminés au point 12.4.1 de l'annexe C sont les mêmes, les tests prévus aux points 12.4.6 et 12.4.8 de l'annexe C peuvent être réalisés avec le seul format 18 cm x 24 cm ;

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

- les critères d'acceptabilité donnés comprennent les incertitudes liées aux appareils de mesure. Aucune tolérance supplémentaire ne doit être ajoutée aux limites fixées.

La mise en œuvre de certains tests de la décision nécessite que les fabricants des dispositifs médicaux qui en sont l'objet procèdent à un paramétrage ou à une mise à jour logicielle et/ou fournissent, à l'ANSM, des informations spécifiques, qui les diffuse ensuite sous la forme de documents appelés mises au point. Par ailleurs, dans certains cas, le dysfonctionnement du dispositif objet du contrôle empêche la réalisation de tout ou partie d'un test. Pour un test donné, une non-conformité doit être constatée dans le cas où ce test est irréalisable pour au moins l'une des raisons suivantes :

- absence de paramétrage nécessaire à la mise en œuvre du test
- absence de mise à jour logicielle nécessaire à la mise en œuvre du test
- absence d'information nécessaire à la mise en œuvre du test
- dysfonctionnement du dispositif empêchant la réalisation de tout ou partie du test.

Le type de non-conformité constatée est alors celui prévu pour ce test en cas de non-respect du critère d'acceptabilité.

Si l'exploitant déclare ne pas utiliser la fonction de tomosynthèse ou s'il déclare l'utiliser et ne souhaite pas la faire contrôler, un signalement doit être effectué auprès de l'ANSM.

Dans le cas général, en cas de changement ou remplacement d'un élément du mammographe ou d'intervention sur ce dernier, pour les tests de constance dont les résultats sont impactés, il convient d'établir de nouvelles valeurs de référence. Le changement, le remplacement ou l'intervention réalisé et les valeurs de référence susceptibles d'être impactées devront être inscrits dans le registre des opérations. Pour ce qui concerne les tests à réaliser dans le cadre du contrôle de qualité externe, les nouvelles valeurs de référence sont établies lors du premier contrôle de qualité externe suivant cette opération. Pour ce qui concerne les tests à réaliser dans le cadre du contrôle de qualité interne, les nouvelles valeurs de référence sont établies lors du premier contrôle de qualité interne suivant cette opération.

Dans le cas spécifique du changement du tube radiogène, les tests à mettre en œuvre dans le cadre du contrôle de qualité interne doivent être réalisés avant la reprise de l'activité clinique. Par ailleurs, de nouvelles valeurs de référence de mAs doivent être établies avec le fantôme anthropomorphe pour la réalisation du test 9.2.1 « Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique » de l'annexe B dans le cadre du contrôle de qualité interne.

Lorsqu'une nouvelle version logicielle est installée sur le mammographe, la description des modifications qu'elle apporte ainsi que les tests à réaliser pour lesquels une nouvelle valeur de référence doit être établie, sont renseignés par le fabricant sur le rapport d'intervention qui doit être consigné dans le registre des opérations. Au cours du contrôle interne suivant cette modification, l'exploitant établit de nouvelles valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité interne listés par le fabricant. D'autre part, au cours du contrôle externe périodique

suivant cette modification, l'organisme de contrôle de qualité externe détermine de nouvelles valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité externe pointés par le fabricant. Par ailleurs, lors de ce même contrôle et dans le cadre de l'audit du contrôle interne, l'organisme de contrôle vérifie que l'exploitant a défini de nouvelles valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité interne identifiés par le fabricant. Enfin, dans le cas spécifique d'une mise à jour logicielle ayant un impact sur la dose par projection, le test de la dose glandulaire moyenne de la fonction de tomosynthèse doit être réalisé avant la reprise de l'exploitation clinique dans le cadre du contrôle de qualité externe ou du contrôle de qualité interne.

Pour la fonction de tomosynthèse, pour certains tests, il est demandé d'analyser la première image de projection. Dans ce cas, il convient d'être vigilant. En effet, si les paramètres d'exposition de la première image de la séquence d'images de tomosynthèse n'ont pas été déterminés au moyen de l'exposeur automatique, cette image correspond à la pré-exposition et pas à la première image de projection. Dans ce cas, la seconde image de la séquence doit être utilisée pour réaliser le test.

Pour certains tests, les fabricants des dispositifs médicaux objets des contrôles doivent fournir des valeurs de référence pour chacun des modèles de sa marque exploités en France. Dans ce cas, les fabricants doivent également indiquer le nom du logiciel utilisé pour la détermination de ces valeurs de référence. Par ailleurs, dans le cas où le logiciel est paramétrable, le paramétrage retenu pour l'obtention des valeurs de référence doit également être précisé. Si le paramétrage fourni par le fabricant est amené à évoluer, une nouvelle valeur de référence doit être établie pour l'ensemble des dispositifs de ce modèle.

ANNEXE B : Contrôle de qualité interne

8 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité interne

Le matériel de contrôle de qualité nécessaire à la mise en œuvre du contrôle de qualité interne, est listé ci-dessous en précisant le nombre de matériels nécessaires entre parenthèses lorsque celui-ci est différent de l'unité :

- Bloc uniforme de PMMA
- Cache radio-opaque
- Fantôme anthropomorphe sein
- Logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR
- Luxmètre
- Mire AAPM TG18 QC
- Multimètre
- Bloc uniforme de PMMA
- Plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- Plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- Plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm (2)
- Plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- Plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm (3)

Dans le cadre du contrôle de qualité interne, les plaques de PE et de PMMA d'épaisseurs 2,5 mm, 5 mm et 10 mm ainsi que le multimètre sont seulement nécessaires en cas de changement du tube radiogène pour mettre en œuvre les tests de détermination des paramètres d'acquisition prévus aux points 9.2.1 et 9.7.1, le test de « Couche de demi-atténuation » prévu aux points 9.2.2 et 9.7.2 et de « Dose glandulaire moyenne » prévu aux points 9.2.4 et 9.7.4. La possession de ce matériel par l'exploitant n'est pas obligatoire au regard de la faible fréquence attendue de ce changement.

9 Opérations de contrôle de qualité interne

9.1 Etat général

9.1.1 Périodicité

Contrôle interne mensuel.

9.1.2 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 présents sur le mammographe et/ou sur la console d'acquisition et qui signalent qu'une exposition aux rayons X est en cours ;
- lancer une exposition puis l'arrêter, afin de vérifier que le système de sécurité propre au mammographe fonctionne, qu'aucune image n'a été produite et qu'un message d'erreur est apparu.

9.1.3 Critères d'acceptabilité

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

9.2 Faisceau de rayons X

9.2.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique

9.2.1.1 Périodicité

Contrôle interne hebdomadaire.

Contrôle interne en cas de changement de tube.

9.2.1.2 Matériel requis

- Plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- Plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- Plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm (2)
- Plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- Plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm (3)
- fantôme anthropomorphe.

9.2.1.3 Modalités du contrôle

Ce contrôle doit être effectué pour le mode tout automatique déclaré comme étant le plus utilisé cliniquement 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.

- exposer le fantôme anthropomorphe en mode automatique, avec la pelle de compression en place. Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact du fantôme et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats les plus récents au test 12.4.10 de l'annexe C.

- noter les paramètres d'exposition choisis par l'exposeur automatique, ainsi que la dose glandulaire moyenne affichée dans le cas du contrôle réalisé suite à changement de tube radiogène, dans le registre des opérations.

Pour le contrôle à réaliser en cas de changement de tube, il convient de se limiter à la détermination des paramètres d'exposition relatifs à 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE.

9.2.1.4 Critères d'acceptabilité

L'installation doit être conforme aux critères ci-dessous :

$$\frac{ABS(SNR_{(i)} - SNR_{(i-1)})}{SNR_{(i-1)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(mAs_{(i)} - mAs_{(i-1)})}{mAs_{(i-1)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(D_{G(i)} - D_{G(réf)})}{D_{G(réf)}} \leq 10\%$$

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

Le cas où les combinaisons anode / filtration et/ou les tensions sont différentes entre le contrôle hebdomadaire considéré et le premier contrôle interne ne constitue pas une non-conformité, même si la déviation maximale d'au moins l'une des 3 grandeurs suivies est supérieure à $\pm 10\%$. Dans ce cas, les valeurs de dose, de mAs et de SNR déterminées avec les nouvelles combinaisons anode / filtration et/ou tensions constituent les nouvelles valeurs de référence à prendre en compte pour les contrôles suivants ;

Dans le cas de la réalisation de ce test suite à changement de tube, aucun critère n'est appliqué. Les paramètres d'exposition relevés sont uniquement utilisés pour déterminer la dose glandulaire moyenne.

9.2.2 Couche de demi-atténuation

9.2.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne en cas de changement de tube.

9.2.2.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode dosimètre ou de mesure directe de la CDA ;
- plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm, le cas échéant ;
- pour les systèmes DR, cache radio-opaque.

9.2.2.3 Modalités du contrôle

Lors de la réalisation de ce test, effectuer les mesures avec la pelle de compression en place. Pour les systèmes DR, un cache radio-opaque doit être placé sur le détecteur.

La couche de demi-atténuation doit être déterminée pour les paramètres d'exposition déterminés au point 9.2.1 pour l'épaisseur d'empilement de plaques de PMMA et de PE de 60 mm.

- sélectionner des paramètres d'exposition correspondants à l'épaisseur d'empilement de plaques de PMMA et de PE de 60 mm ;
- placer le multimètre sur le Potter pour les installations CR, ou sur le cache radio-opaque pour les installations DR, à 60 mm du bord proximal et centré latéralement ;
- positionner la pelle de compression au contact du multimètre ;
- afficher le champ lumineux et le collimater aux dimensions du multimètre ;
- effectuer une exposition ;
- relever la CDA ainsi déterminée.

9.2.2.4 Critères d'acceptabilité

Les valeurs de CDA sont uniquement mesurées pour la détermination de la dose glandulaire moyenne. Aucun critère d'acceptabilité ne leur est appliqué.

9.2.3 Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)

9.2.3.1 Périodicité

Contrôle interne hebdomadaire.

9.2.3.2 Matériel requis

- fantôme anthropomorphe.

9.2.3.3 Modalités du contrôle

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

- faire une exposition du fantôme anthropomorphe et calculer la SDNR entre la zone adipeuse et la zone glandulaire du fantôme selon la formule fournie au point 5.4 de l'annexe A ;
- enregistrer l'image, noter le résultat de la semaine dans le registre des opérations et le comparer à la SDNR de référence ;
- la SDNR de référence est la valeur obtenue lors du contrôle interne initial ou après étalonnage du mammographe ou toute modification plus profonde.

9.2.3.4 Critères d'acceptabilité

$$\frac{SDNR_{(i)} - SDNR_{(réf)}}{SDNR_{(réf)}} \leq 10\%$$

- en cas de non-conformité, remise en conformité dès que possible.

9.2.4 Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein

9.2.4.1 Périodicité

Contrôle interne en cas de changement de tube.

9.2.4.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode dosimètre ;
- pour les systèmes DR, cache radio-opaque.

9.2.4.3 Modalités du contrôle

Pour les systèmes DR, placer un cache radio-opaque sous les plaques ;

Effectuer les mesures avec la pelle de compression en place.

- placer le multimètre sur le Potter à 60 mm du bord proximal et centré latéralement ;
- à partir des paramètres d'exposition relevés au point 9.2.1, exposer en mode manuel, en choisissant les mAs les plus proches possibles de ceux déterminés au point 9.2.1 et avec la même tension et le même couple anode/filtration pour l'épaisseur de sein équivalente de 60 mm et mesurer le kerma dans l'air en l'absence de rayonnement rétrodiffusé au niveau du plan d'entrée correspondant au point de mesure du multimètre. 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 utilisées lors de la réalisation du test 9.2.1. La formule suivante de correction appliquée :

$$K = K_{(mes)} \times \frac{mAs_{(automatique)}}{mAs_{(manuel)}} \times \left(\frac{d}{d_{(j)}} \right)^2$$

- $mAs_{(manuel)}$ sont les mAs les plus proches des mAs déterminés au point 9.2.1 pour chacune des épaisseurs et utilisés lors de la réalisation du présent test ;
- $d_{(j)}$ est la distance séparant le foyer du tube de la face supérieure des plaques lors de la réalisation du test prévu au point 9.2.1 pour l'empilement de PMMA et de PE d'épaisseurs de sein équivalente de 60 mm ;
- d est la distance séparant le foyer du tube du point de mesure du multimètre lors de la mesure de kerma dans l'air effectuée au cours du présent test ;
- en déduire la dose glandulaire moyenne à partir du calcul décrit au point 5.2 de l'annexe A ;

9.2.4.4 Critères d'acceptabilité

Une dose glandulaire moyenne supérieure à 2,4 mGy nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

Par ailleurs, pour les systèmes disposant d'un affichage de la dose glandulaire moyenne, la dose glandulaire moyenne affichée, relevée lors de la réalisation du test prévu au point 9.2.1, doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{ABS(D_{G(aff)} - D_{G(mes)})}{D_{G(mes)}} \leq 25\%$$

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

9.3 Récepteur d'image

9.3.1 Homogénéité du récepteur et suivi du SNR

9.3.1.1 Périodicité

Contrôle interne hebdomadaire.

9.3.1.2 Matériel requis

- bloc uniforme de PMMA dédié à l'étalonnage du mammographe ou bloc de PMMA de 45 mm d'épaisseur.

9.3.1.3 Modalités du contrôle

Pour les systèmes CR, le test est à réaliser pour les formats 18 cm x 24 cm et 24 cm x 30 cm. Pour les systèmes DR, le test est à réaliser pour le format 18 cm x 24 cm.

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.

- placer le bloc uniforme de PMMA dédié à l'étalonnage du mammographe sur le Potter. Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 12.4.10 de l'annexe C ;

- effectuer une exposition avec le mode automatique le plus utilisé cliniquement afin de déterminer les paramètres d'exposition, avec la pelle de compression en place ;

- en cas de présence d'artéfact sur l'image obtenue avec la pelle de compression, effectuer une seconde exposition, sans la pelle de compression, en mode manuel en utilisant les paramètres d'exposition déterminés précédemment, pour s'assurer que les artéfacts observés ne proviennent pas de la pelle ;

- visualiser l'image obtenue sur la console de diagnostic ou, si l'installation n'en dispose pas, sur la console d'acquisition ;
- relever la valeur des mAs et celle de la dose glandulaire moyenne ;
- mesurer le SNR dans la ROI de référence.

9.3.1.4 Critères d'acceptabilité

L'installation doit être conforme aux critères ci-dessous :

Aucun artefact gênant ne doit être présent ;

$$\frac{ABS(SNR_{(i)} - SNR_{(i-1)})}{SNR_{(i-1)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(mAs_{(i)} - mAs_{(i-1)})}{mAs_{(i-1)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(D_{G(i)} - D_{G(réf)})}{D_{G(réf)}} \leq 10\%$$

- dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

9.4 Qualité de l'image

De manière générale, aucun artefact lié à la grille antidiffusante ne doit être visible sur les images et en particulier sur les images issues des expositions d'empilement de plaques de PMMA et de PE aux différentes épaisseurs lors du test mentionné au point 9.2.1.

9.4.1 Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe

9.4.1.1 Périodicité

Contrôle interne hebdomadaire.

9.4.1.2 Matériel requis

- fantôme anthropomorphe.

9.4.1.3 Modalités du contrôle

- exposer le fantôme anthropomorphe en mode automatique, avec la cellule de l'exposeur en position médiane, ou position 2, pour les installations CR. Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact du fantôme et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 12.4.10 de l'annexe C suffisante pour pouvoir exposer ;

- calculer le score pour le ou les médias utilisés au moyen du Tableau 8 pour chacun des 3 types d'inclusions puis en faire la somme.

| 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 |

Tableau 8 : Calcul du score de qualité image avec le fantôme anthropomorphe

En cas de lecture sur console de diagnostic et sur film dans la pratique clinique, l'analyse est réalisée à la fois sur console de diagnostic et sur film, et le cas échéant, pour les 2 formats utilisés. L'analyse se fait sur les images post-traitées.

En cas d'analyse sur la console de diagnostic, l'image ne doit pas être fenêtrée, c'est-à-dire que, à part la loupe numérique, les outils disponibles sur la console de diagnostic tels que le contraste ou la luminosité ne doivent pas être utilisés pour analyser l'image. L'image doit être affichée en 1:1, c'est-à-dire un pixel acquis égal un pixel affiché.

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

L'impression doit être réalisée à 100%.

Noter le résultat de la semaine dans le registre des opérations et enregistrer l'image.

9.4.1.4 Critères d'acceptabilité

Le score doit être supérieur à 55 et les groupes de micro-calcifications, de masses et de fibres entièrement visibles doivent être au minimum de 4 pour chacun d'eux.

$$score \geq 55$$

$$n_{(groupe)} \geq 4$$

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

9.5 Moniteurs

Il s'agit des moniteurs utilisés dans un but diagnostique. Les moniteurs de la console d'acquisition ne sont pas concernés par ce contrôle. Certaines consoles de diagnostic utilisées en mammographie sont connectées à 1 seul moniteur de 10 mégapixels. Dans ce cas, les tests relatifs aux moniteurs sont à mettre en œuvre en considérant ce moniteur comme 2 moniteurs de 5 mégapixels accolés.

9.5.1 Ambiance lumineuse

Les conditions normales de lecture doivent être affichées dans la salle et consignées dans le registre des opérations, mentionné au point 3.2 de l'annexe A.

9.5.1.1 Périodicité

Contrôle interne quotidien.

9.5.1.2 Matériel nécessaire

- luxmètre.

9.5.1.3 Modalités du contrôle

- mesurer l'éclairement (E) résultant de la lumière ambiante dans les conditions normales de lecture, dans le plan de l'écran éteint, en son centre, avec le détecteur tourné vers l'extérieur ;

- reporter le résultat de la mesure dans le registre des opérations.

9.5.1.4 Critères d'acceptabilité

$$20 \text{ lx} \leq E \leq 100 \text{ lx}$$

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

9.5.2 Déformation géométrique

9.5.2.1 Périodicité

Contrôle interne quotidien.

9.5.2.2 Modalités du contrôle

- afficher la mire AAPM TG 18-QC ;

- vérifier visuellement que la mire est affichée sans distorsion géométrique en inspectant les lignes et les bords de la mire ;

- reporter le résultat du contrôle du jour dans le registre des opérations.

9.5.2.3 Critères d'acceptabilité

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

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

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

9.5.3 Contraste

9.5.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

9.5.3.2 Modalités du contrôle

- sur la mire AAPM TG 18-QC vérifier que sur chacun des 16 carrés de luminance, les 4 coins de plus bas contraste sont visibles et que les niveaux de gris de 5 % et 95 % sur les 2 carrés du bas peuvent être distingués ;

- reporter les résultats du contrôle du jour dans le registre des opérations.

9.5.3.3 Critères d'acceptabilité

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

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

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

9.5.4 Artéfacts d'affichage

9.5.4.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

9.5.4.2 Modalités du contrôle

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

- reporter le résultat du contrôle du jour dans le registre des opérations.

9.5.4.3 Critères d'acceptabilité

Aucun artéfact gênant ne doit être visible.

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

9.6 Reprographe

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. Si les impressions de clichés cliniques sont impossibles à partir de l'une des sources citées ci-dessus, les tests relatifs au reprographe n'ont pas à être réalisés à partir de cette source.

Les tests doivent être réalisés pour les formats de film 20 cm x 25 cm et 25 cm x 30 cm. Les mires imprimées utilisées pour tester les reprographes doivent être au format 18 cm x 24 cm et au format 24 cm x 30 cm. Par ailleurs, ces mires doivent être centrées sur les films sur lesquels elles sont imprimées. Si au moins l'une des 2 conditions ci-dessus n'est pas remplie, remise en conformité dès que possible.

9.6.1 Déformation géométrique

9.6.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

9.6.1.2 Modalités du contrôle

- imprimer la mire AAPM TG 18-QC.

- vérifier que l'image est imprimée sans distorsion géométrique.

9.6.1.3 Critères d'acceptabilité

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

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

9.6.2 Contraste

9.6.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

9.6.2.2 Modalités du contrôle

- sur le cliché de la mire AAPM TG 18-QC, vérifier que les différents items utilisés pour contrôler le contraste au point 12.7.3 de l'annexe C sont visibles.

- reporter le résultat du contrôle dans le registre des opérations et archiver le film.

9.6.2.3 Critères d'acceptabilité

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

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

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

9.6.3 Artéfacts d'impression

9.6.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne quotidien.

9.6.3.2 Modalités du contrôle

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

- reporter le résultat du contrôle du jour dans le registre des opérations et archiver le film.

9.6.3.3 Critères d'acceptabilité

Aucun artéfact gênant ne doit être visible.

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

9.7 Fonction de tomosynthèse

9.7.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse

9.7.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne en cas de changement de tube.

9.7.1.2 Matériel requis

- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 5 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm.

9.7.1.3 Modalités du contrôle

Ce contrôle doit être effectué pour le mode de tomosynthèse ou le mode Combo, déclaré comme étant le plus utilisé cliniquement par l'exploitant et noté dans le registre des opérations.

- pour le couple d'épaisseurs de plaques de PMMA et de PE de 60 mm, placer les plaques sur le Potter en positionnant celles de PE au-dessus de celles de PMMA. Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 12.4.10 de l'annexe C suffisante pour pouvoir exposer.

Effectuer une exposition en mode automatique et noter les paramètres d'exposition choisis par l'exposeur automatique, ainsi que la valeur de dose glandulaire moyenne affichée ;

- déterminer le SNR dans la ROI de référence ;
- à partir des résultats obtenus, déterminer pour l'épaisseur de 60 mm les charges sélectionnables en mode manuel (mAs) les plus proches possibles des paramètres relevés en mode automatique. Ces paramètres seront utilisés par la suite pour toute exposition réalisée en mode manuel.

9.7.1.4 Critères d'acceptabilité

L'installation doit être conforme aux critères ci-dessous :

$$\frac{ABS(SNR_{(i)} - SNR_{(i-1)})}{SNR_{(i-1)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(mAs_{(i)} - mAs_{(i-1)})}{mAs_{(i-1)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(D_{G(i)} - D_{G(réf)})}{D_{G(réf)}} \leq 10\%$$

Ces paramètres sont utilisés pour la suite des contrôles. Aucun critère d'acceptabilité ne leur est appliqué.

9.7.2 Couche de demi-atténuation

9.7.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne en cas de changement de tube.

9.7.2.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode dosimètre ou en mode de détermination directe de la CDA ;
- plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm, le cas échéant ;
- cache radio-opaque.

9.7.2.3 Modalités du contrôle

Lors de la réalisation de ce test, effectuer les mesures avec la pelle de compression en place. Un cache radio-opaque doit être placé sur le détecteur.

La couche de demi-atténuation doit être déterminée pour les paramètres d'exposition déterminés au point 9.2.1 pour l'épaisseur d'empilements de plaques de PMMA et de PE de 60 mm.

- sélectionner le mode stationnaire zéro degré et des paramètres d'exposition correspondants à l'épaisseur d'empilement de plaques de PMMA et de PE de 60 mm ;
- placer le multimètre sur le cache radio-opaque à 60 mm du bord proximal et centré latéralement ;
- positionner la pelle de compression au contact du multimètre ;
- afficher le champ lumineux et le collimater aux dimensions du multimètre ;
- effectuer une exposition ;
- relever la CDA ainsi déterminée.

Dans tous les cas, il faudra s'assurer que le temps d'acquisition du multimètre soit réglé de telle manière que l'ensemble des expositions de la séquence de tomosynthèse aient été prises en compte et que la CDA soit déterminée en faisant la moyenne des CDA de l'ensemble des expositions à l'exception de celle de la pré-exposition.

9.7.2.4 Critères d'acceptabilité

Les valeurs de CDA sont uniquement mesurées pour la détermination de la dose glandulaire moyenne. Aucun critère d'acceptabilité ne leur est appliqué.

9.7.3 Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR

9.7.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne hebdomadaire.

9.7.3.2 Matériel requis

- bloc uniforme de PMMA dédié à l'étalonnage du mammographe ou bloc de PMMA de 45 mm d'épaisseur.

9.7.3.3 Modalités du contrôle

Ce test est réalisé dans le plus grand format.

- sélectionner le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement ;
- placer le bloc d'étalonnage sur le Potter ou, si dernier est à utiliser en sortie de tube, placer un bloc de 45 mm de PMMA sur le Potter ;
- effectuer une exposition en mode tomosynthèse. Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 12.4.10 de l'annexe C ;
- relever les paramètres d'exposition ainsi que la dose affichée ;
- examiner tous les plans tomographiques visuellement à la recherche d'artefacts et d'inhomogénéités sur la console de diagnostic. L'image ne doit pas être fenêtrée, c'est-à-dire que, à part la loupe numérique, les outils disponibles sur la console de diagnostic tels que le contraste ou la luminosité ne doivent pas être utilisés pour analyser l'image. La recherche de ces artefacts doit être limitée aux plans ayant une pertinence clinique.
- calculer la valeur moyenne des pixels et le SNR dans une ROI de dimensions 5 x 5 mm située dans le plan tomographique central et dont le centre est placé sur l'axe médian latéral à 60 mm du bord proximal.



Figure 5 : Montage pour la réalisation du test d'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR

9.7.3.4 Critères d'acceptabilité

Le rapport signal sur bruit de la ROI considérée, la dose et la charge doivent être conformes aux critères suivants dans la mesure où ces données ont été acquises avec la même combinaison anode/filtration et la même tension au cours du contrôle interne hebdomadaire considéré et le premier contrôle interne :

$$\frac{ABS(SNR_{(i)} - SNR_{(i-1)})}{SNR_{(i-1)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(mAs_{(i)} - mAs_{(i-1)})}{mAs_{(i-1)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(D_{G(i)} - D_{G(réf)})}{D_{G(réf)}} \leq 10\%$$

Le cas où les combinaisons anode / filtration et/ou les tensions sont différentes entre le contrôle hebdomadaire considéré et le premier contrôle interne ne constitue pas une non-conformité, même si la déviation maximale d'au moins l'une des 3 grandeurs suivies est supérieure à $\pm 10\%$. Dans ce cas, les valeurs de dose, de mAs et de SNR déterminées avec les nouvelles combinaisons anode / filtration et/ou tensions constituent les nouvelles valeurs de référence à prendre en compte pour les contrôles suivants ;

Aucun artéfact gênant ne doit être présent.

Dans le cas du non-respect de l'un des critères ci-dessus, remise en conformité dès que possible.

9.7.4 Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse

9.7.4.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne en cas de changement de tube.

9.7.4.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode dosimètre ;
- cache radio-opaque.

9.7.4.3 Modalités du contrôle

- sélectionner le mode stationnaire zéro degré ;
- placer le cache radio-opaque sur le Potter ;
- placer le multimètre dans le faisceau de rayons X à 60 mm du bord proximal et le centrer latéralement. Ce dernier doit être mis sur le Potter avec la pelle de compression à son contact ;

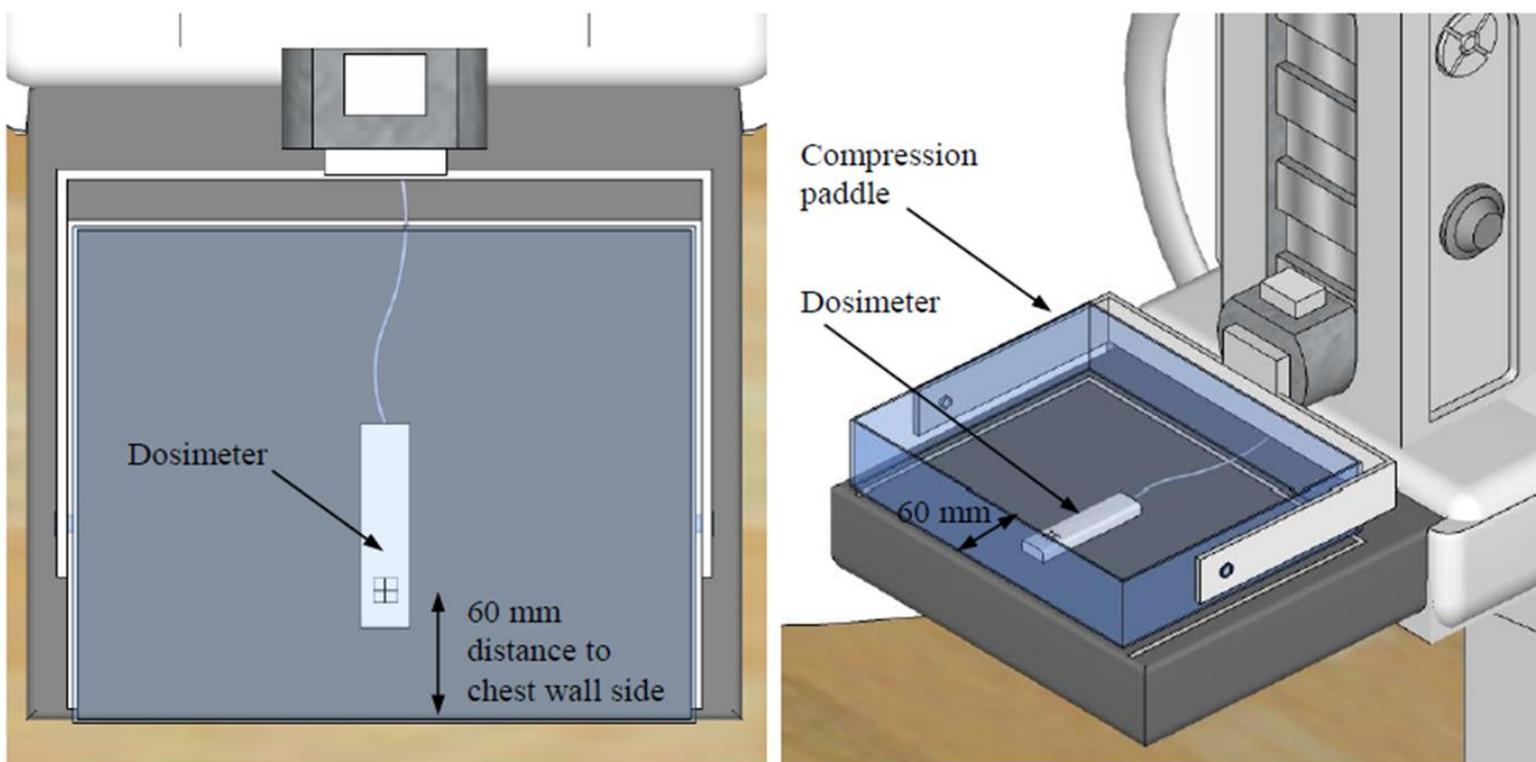


Figure 6 : Montage pour la réalisation du test de dose glandulaire moyenne

- réaliser une exposition en utilisant la tension, la charge et le couple anode/filtration déterminés pour l'épaisseur d'empilements de plaques de PMMA et de PE de 60 mm lors de la détermination des paramètres d'exposition obtenus au point 9.2.1 et relever le kerma dans l'air et la CDA ;

- calculer le kerma dans l'air à la hauteur au-dessus du Potter égale à l'épaisseur des plaques avec laquelle les paramètres d'exposition ont été déterminés en appliquant la loi d'inverse carré des distances et en tenant compte des mAs déterminés par l'exposeur automatique en corrigeant par rapport aux mAs utilisés en manuel puis en déduire la dose glandulaire moyenne correspondante au moyen de l'équation suivante :

$$D_G = K_T g c s T$$

- les facteurs c, g, s et T sont listés au point 5.2 de l'annexe A ;

- si nécessaire, des interpolations peuvent être réalisées à partir de plusieurs valeurs de CDA pour déterminer les facteurs g et c ;

9.7.4.4 Critères d'acceptabilité

Une dose glandulaire moyenne supérieure à 3,0 mGy nécessite l'arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

Par ailleurs, la dose glandulaire moyenne affichée, relevée lors de la réalisation du test prévu au point 9.2.1, doit être conforme au critère suivant, pour chacune des épaisseurs considérées ci-dessus :

$$\frac{ABS(D_{G(aff)} - D_{G(mes)})}{D_{G(mes)}} \leq 25\%$$

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

ANNEXE C : Contrôle de qualité externe

10 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité externe

Le matériel de contrôle de qualité nécessaire à la mise en œuvre du contrôle de qualité externe, est listé ci-dessous en précisant le nombre de matériels nécessaires entre parenthèses lorsque celui-ci est différent de l'unité :

- Bloc de mousse (9)
- Bloc uniforme de PMMA
- Cache radio-opaque
- Densitomètre
- Dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X
- Dynamomètre
- Fantôme anthropomorphe sein
- Fantôme de résolution en z
- Fantôme pour la mesure du contraste
- Fichier électronique nécessaire à certains contrôles
- Hygromètre électronique
- Logiciel de calcul de la FTM
- Logiciel de détermination de la résolution en z
- Logiciel de détermination des déformations géométriques dans l'image de tomosynthèse reconstruite
- Logiciel nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste
- Logiciel nécessaire au contrôle des éléments défectueux non corrigés
- Logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité du récepteur
- Luminancemètre
- Luxmètre
- Jeu de mires AAPM TG18
- Multimètre
- Petits objets à contraste élevé
- Plaque d'acier inoxydable pour la détermination de la FTM
- Plaque d'aluminium de 0,2 mm d'épaisseur
- Plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur
- Plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- Plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- Plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm (5)
- Plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- Plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- Plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm (6)
- Plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm (4)
- Récepteur d'images test
- Thermomètre électronique

11 Rapports de contrôle externe

Les rapports de contrôle externe sont remis à l'exploitant après chaque contrôle dans un délai maximal de 12 jours ouvrés sauf en cas de non-conformités graves où ce délai est ramené à 6 jours ouvrés. Ces rapports doivent comporter les informations suivantes :

- informations relatives à l'exploitant :

- nom et qualité de l'exploitant ;
- lieu d'implantation de l'installation ;
- nom et qualité de la personne présente au moment du contrôle ;
- informations relatives à l'installation :
 - marque, modèle, numéro de série, année de mise en service et version logicielle du mammographe, la version logicielle de la fonction de tomosynthèse, si cette fonction est présente et version logicielle de l'exposeur automatique ;
 - marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service du tube radiogène ;
 - selon le type d'installation, marque, modèle, numéro de série et date de première mise en service de la ou des consoles de diagnostic, du système de lecture CR, du reprographe, du ou des négatoscopes utilisés pour le diagnostic en mammographie ;
 - marque, modèle, année de mise en service et numéro d'identification des cassettes et des écrans radioluminescents à mémoire, le cas échéant ;
 - marque, type des films, le cas échéant ;
 - marque, modèle, numéro de série du fantôme anthropomorphe sein équivalent tissu de l'exploitant, du luxmètre, du bloc de PMMA et, le cas échéant, du multimètre ;
 - conditions cliniques habituelles d'exposition utilisées en mammographie numérique conventionnelle, en précisant le mode tout automatique utilisé, pour chaque foyer du tube à rayons X et chaque format utilisé selon le type d'installation et, en cas de présence de la fonction de tomosynthèse, les conditions cliniques habituelles d'exposition utilisées en mode tomosynthèse, ou en mode Combo, en précisant le mode utilisé. Le mode Combo permet lors de la même compression du sein de réaliser une acquisition de mammographie numérique conventionnelle et de tomosynthèse ;
 - conditions habituelles de lecture des clichés et/ou de visualisation des images sur console déclarées par l'exploitant ;
 - tout changement par rapport à la dernière visite en rapport avec le champ d'application du contrôle de qualité de l'installation ;
- informations relatives au contrôle :
 - nom de la personne ayant réalisé le contrôle ;
 - nom de la personne ayant validé le rapport de contrôle ;
 - liste des équipements utilisés pour le contrôle en spécifiant, la marque, le modèle, le numéro de série et la date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ;
 - date du contrôle ;
 - type de contrôle : contrôle externe initial, contrôle externe semestriel, contrôle externe annuel, contre-visite ;

- conditions particulières de réalisation de chaque test, si nécessaire ;
- résultats des mesures pour chaque test. Dans le cas où le critère d'acceptabilité associé à un test fait intervenir une valeur d'une grandeur mesurée lors du contrôle et une valeur de référence, le rapport de contrôle doit faire figurer chacune de ces 2 valeurs en plus de la valeur du critère lui-même;
- état de la conformité de chaque élément testé : conforme, non conforme, non conforme grave, non conforme persistant ;
- tableau récapitulatif des non-conformités constatées ;
- date à laquelle l'exploitant déclare avoir procédé à la remise en conformité après constat d'une non-conformité lors d'un contrôle ;
- commentaires particuliers sur le contrôle ou sur les résultats, si nécessaire ;
- conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

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

Par ailleurs, le rapport de contrôle doit être accompagné d'une attestation de contrôle qui indique, la présence ou l'absence de non-conformité grave. Cette attestation précise par ailleurs, le dispositif qui fait l'objet de la non-conformité et, le cas échéant, si cette dernière est relative à la fonction de tomosynthèse.

12 Opérations de contrôle de qualité externe

12.1 Identification de l'installation

12.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.1.2 Modalités du contrôle

Vérifier que les informations relatives à l'installation de mammographie numérique figurent dans l'inventaire mentionné au point 3.1 de l'annexe A.

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

12.1.3 Critères d'acceptabilité

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

12.2 Audit du contrôle de qualité interne

12.2.1 Type de contrôle et périodicité

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

contrôle externe.

Contrôle externe semestriel.

12.2.2 Modalités du contrôle

Vérifier la précision de mesure du luxmètre de l'exploitant par comparaison avec celui de l'organisme de contrôle pour un point de mesure compris entre 20 et 100 lux, dans les conditions de mesure du test prévu au point 12.7.1 de la présente annexe.

Vérifier que le registre des opérations mentionné au point 3.2 de l'annexe A contient les informations prévues.

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

Vérifier que les films issus du contrôle interne sont archivés.

12.2.3 Critères d'acceptabilité

Le luxmètre de l'exploitant doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{ABS(E_{(exploitant)} - E_{(OCQE)})}{E_{(OCQE)}} \leq 10\%$$

Une non-conformité à ce critère nécessite le réétalonnage du luxmètre de l'exploitant.

Le registre des opérations doit être correctement tenu à jour et les enregistrements électroniques et les clichés conservés pendant au moins six mois. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

12.3 Etat général

12.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.3.2 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 présents sur le mammographe et/ou sur la console d'acquisition et qui signalent qu'une exposition aux rayons X est en cours ;

- lancer une exposition puis l'arrêter, afin de vérifier que le système de sécurité propre au mammographe fonctionne, qu'aucune image n'a été produite et qu'un message d'erreur est apparu.

12.3.3 Critères d'acceptabilité

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

12.4 Faisceau de rayons X

12.4.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique

12.4.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.1.2 Matériel requis

- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 5 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm.

12.4.1.3 Modalités du contrôle

Ce contrôle peut être réalisé en même temps que le test 12.4.7.2 avec la plaque d'aluminium de 10 x 10 mm en place.

Ce contrôle doit être effectué pour le mode tout automatique déclaré comme étant le plus utilisé cliniquement 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.

- placer successivement les empilements de plaques de PMMA et de PE listées dans le Tableau 9 sur le Potter en positionnant les plaques de PE au-dessus de celles de PMMA. Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 12.4.10.

| Epaisseur de sein équivalente (mm) | Epaisseur de PMMA (mm) | Epaisseur de PE (mm) |
|------------------------------------|------------------------|----------------------|
| 20,0 | 20,0 | 0,0 |
| 30,0 | 27,5 | 2,5 |

| | | |
|------|------|------|
| 40,0 | 30,0 | 10,0 |
| 50,0 | 32,5 | 17,5 |
| 60,0 | 32,5 | 27,5 |
| 70,0 | 32,5 | 37,5 |
| 80,0 | 32,5 | 47,5 |
| 90,0 | 35,0 | 55,0 |

Tableau 9 : Couples d'épaisseurs de PMMA et de PE équivalents à un sein standard

- effectuer une exposition en mode automatique et noter les paramètres d'exposition choisis par l'exposeur automatique, ainsi que la valeur de dose glandulaire moyenne affichée ;

- à partir des résultats obtenus, déterminer pour les différentes épaisseurs les paramètres d'exposition manuelle (mAs) les plus proches possibles des paramètres relevés en mode automatique. Ces paramètres seront utilisés par la suite pour toute exposition réalisée en mode manuel ;

12.4.1.4 Critères d'acceptabilité

Ces paramètres sont utilisés pour la suite des contrôles, il n'y a pas de critère d'acceptabilité à appliquer.

12.4.2 Concordance des champs

12.4.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.2.2 Matériel requis

- récepteur d'images test, le cas échéant ;
- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X.

12.4.2.3 Modalités du contrôle

- se mettre à la distance foyer-récepteur d'images (DFR) des conditions cliniques habituelles et sélectionner le grand foyer ;
- placer un récepteur d'images test sur le Potter en le centrant par rapport au faisceau lumineux ;
- positionner le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X par-dessus ;
- ajuster la position du dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X avec le faisceau lumineux si possible, sinon relever les écarts correspondants ;
- exposer avec la tension obtenue au point 12.4.1 avec 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE et avec une dizaine de mAs ;
- mesurer l'écart entre champ lumineux et champ irradié pour les quatre côtés.

12.4.2.4 Critères d'acceptabilité

L'absence de champ lumineux, par conception, ne constitue pas un motif de non-conformité.

Les résultats à ce test doivent être conformes aux critères suivants :

$$\frac{\Delta d_{(côté)}}{DFR} \leq 2\%$$
$$\frac{\sum_{k=1}^{k=4} \Delta d_{(côté)}}{DFR} \leq 5\%$$

En cas de dépassement, remise en conformité dès que possible.

12.4.3 Alignement du faisceau X avec le bord proximal du Potter

12.4.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.3.2 Matériel requis

- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- récepteur d'images test dans le cas de l'utilisation d'une règle radio-opaque comme dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X.

12.4.3.3 Modalités du contrôle

- dans le cas d'un système CR, placer une cassette dans le Potter ;
- le cas échéant, placer le récepteur d'image test sur le Potter, en le laissant dépasser de 30 millimètres vers l'extérieur du bord proximal ;
- placer le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X sur le Potter en le laissant déborder de 30 millimètres vers l'extérieur du bord proximal du Potter ;
- repérer le bord du support sur le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ;
- effectuer une exposition en mode manuel avec des paramètres d'exposition permettant une exposition suffisante du dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X. Lors de l'exposition, la pelle de compression peut être soit conservée soit ôtée ;
- grâce au dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X, mesurer l'écart entre le bord du faisceau de rayons X et le bord proximal du Potter ;
- dans le cas de l'utilisation de règles à détecteurs solides et affichage LCD ou de dispositifs équipés de capteurs permettant d'enregistrer la distribution relative du kerma en deux dimensions, se conformer à leur notice d'utilisation.

12.4.3.4 Critères d'acceptabilité

- la partie du champ de rayons X à l'extérieur du bord proximal 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.

12.4.4 Exactitude de la tension appliquée au tube

12.4.4.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.4.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode kVp-mètre ;
- cache radio-opaque, le cas échéant.

12.4.4.3 Modalités du contrôle

Ce test est réalisé sans pelle de compression.

- pour les systèmes DR, placer le cache radio-opaque sur le Potter.
- pour les installations CR, le test est effectué sans cassette, sauf si le système de sécurité ne le permet pas ;
- poser le multimètre sur le Potter ;
- exposer en mode manuel, en choisissant les paramètres d'exposition (couple anode/filtration, haute tension et charge) les plus proches possibles des paramètres déterminés au point 12.4.1 pour chacune des épaisseurs de sein équivalente de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 et 90 mm et mesurer la valeur de la haute tension.

12.4.4.4 Critères d'acceptabilité

$$ABS(U_{(aff)} - U_{(mes)}) \leq 1kV$$

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

12.4.5 Répétabilité de la tension appliquée au tube

12.4.5.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.5.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode kVp-mètre

12.4.5.3 Modalités du contrôle

- se placer dans les mêmes conditions que pour le contrôle de l'exactitude de la tension prévu au point 12.4.4 ;
- choisir la tension obtenue avec 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE dans le cadre de la réalisation du test prévu au point 12.4.1 et effectuer 5 tirs ;
- relever la tension mesurée.

12.4.5.4 Critères d'acceptabilité

$$U_{(max)} - U_{(min)} \leq 0,5kV$$

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

12.4.6 Couche de demi-atténuation

12.4.6.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.6.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode dosimètre ou de mesure directe de la CDA ;
- plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm, le cas échéant ;
- pour les systèmes DR, cache radio-opaque.

12.4.6.3 Modalités du contrôle

Lors de la réalisation de ce test, effectuer les mesures avec la pelle de compression en place. Pour les systèmes DR, un cache radio-opaque doit être placé sur le détecteur.

La couche de demi-atténuation doit être déterminée pour l'ensemble des paramètres d'exposition déterminés au point 12.4.1 pour les épaisseurs d'empilement de plaques de PMMA et de PE de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 et 90 mm.

- sélectionner des paramètres d'exposition correspondants à l'une des épaisseurs d'empilement de plaques de PMMA et de PE listées ci-dessus ;
- placer le multimètre sur le Potter pour les installations CR, ou sur le cache radio-opaque pour les installations DR, à 60 mm du bord proximal et centré latéralement ;
- positionner la pelle de compression au contact du multimètre ;

- afficher le champ lumineux et le collimater aux dimensions du multimètre;
- effectuer une exposition ;
- relever la CDA ainsi déterminée ;

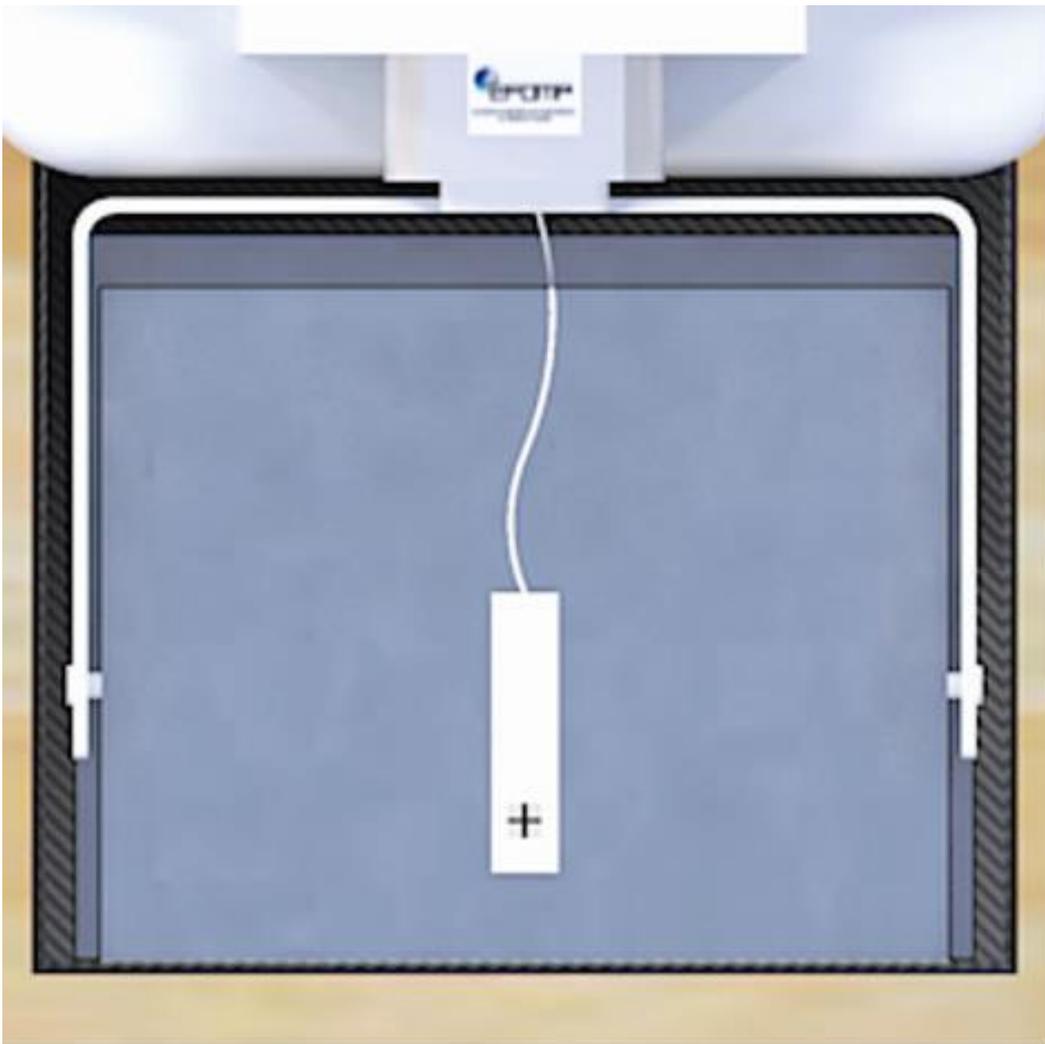


Figure 7 : Montage pour la réalisation du test de couche de demi-atténuation

12.4.6.4 Critères d'acceptabilité

Les valeurs de CDA sont uniquement mesurées pour la détermination de la dose glandulaire moyenne. Aucun critère d'acceptabilité ne leur est appliqué.

12.4.7 Exposeur automatique

12.4.7.1 Répétabilité à court terme

12.4.7.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.7.1.2 Matériel requis

- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 2 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm.

12.4.7.1.3 Modalités du contrôle

- pour les systèmes CR, le contrôle est réalisé avec la cassette de référence ;
- empiler les plaques de PMMA et de PE sur le Potter pour obtenir une hauteur de 60 mm ;
- réaliser 5 expositions en mode automatique ;
- relever le nombre de mAs pour chaque exposition ;
- s'il y a variation de la tension et/ou du couple anode/filtration durant les expositions, relâcher la pelle de compression et comprimer de nouveau pour que l'ensemble des expositions soit réalisé avec le même couple anode filtration et la même tension ;
- linéariser les images obtenues, le cas échéant ;
- déterminer la valeur de pixel moyenne dans la ROI de référence définie au point 5.3 de l'annexe A obtenue au moyen des 5 images ;
- calculer la déviation maximale de la moyenne des valeurs de pixels dans la ROI de référence par rapport à la moyenne calculée sur les 5 images au moyen de la formule ci-dessous ;

$$MAX \left(\frac{ABS(PV_{(image\ n)} - PV_{(moy)})}{PV_{(moy)}} \right)$$

12.4.7.1.4 Critères d'acceptabilité

La valeur moyenne des pixels de la ROI de référence dans les 5 images doit répondre au critère suivant :

$$MAX\left(\frac{ABS(PV_{(image\ n)} - PV_{(moy)})}{PV_{(moy)}}\right) \leq 5\%$$

La valeur de mAs pour les 5 expositions doit répondre au critère suivant :

$$\frac{(mAs_{(max)} - mAs_{(min)})}{mAs_{(moy)}} \leq 5\%$$

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

12.4.7.2 Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)

12.4.7.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.7.2.2 Matériel requis

- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm ;
- 1 plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm ;
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm ;
- 5 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm ;
- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 5 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- plaque d'aluminium de 0,20 mm d'épaisseur et de dimensions 10 mm x 10 mm.

12.4.7.2.3 Modalités du contrôle

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

Pour le contrôle externe :

- exposer, en mode automatique, 20 mm d'épaisseur de PMMA avec la plaque d'aluminium centrée latéralement et avec son centre à 60 mm du bord proximal. L'épaisseur d'aluminium de 0,20 mm doit être placée à une hauteur de 10 mm au-dessus du Potter. Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 12.4.10.
- mesurer sur l'image la valeur moyenne des pixels, $PV_{(5)}$, et l'écart-type, $\sigma_{(5)}$, dans une ROI de 5 x 5 mm (ROI₅) centrée dans l'image de la plaque d'aluminium et dans 4 autres ROI de même taille situées aux 4 positions cardinales de la première ROI (ROI₁ à ROI₄). Les centres de ces 4 ROI sont situés à 10 mm du centre de la première ;
- recommencer aux différentes épaisseurs d'empilement de plaques de PMMA et de PE : 30, 40, 50, 60, 70, 80 et 90 mm sans déplacer l'aluminium ;
- calculer la SDNR à chaque épaisseur d'empilement de plaques de PMMA et de PE 20, 30 40, 50, 60, 70, 80 et 90 mm au moyen des formules ci-dessous ;

$$\sigma_{fond} = \frac{\sum_1^4 \sigma_{(ROI_n)}}{4}$$

$$PV_{fond} = \frac{\sum_1^4 PV_{(ROI_n)}}{4}$$

$$SDNR = \frac{PV_{(5)} - PV_{(fond)}}{\sqrt{\frac{\sigma_{(5)}^2 + \sigma_{(fond)}^2}{2}}}$$

- pour 60 mm, calculer la SDNR, dite limite, par la formule suivante :

$$SDNR_{(limite)} = \frac{SDNR_{(mes)} \times \text{Seuil de contraste}_{(mes)}}{\text{Seuil de contraste}_{(limite)}}$$

où le seuil de contraste mesuré est celui déterminé en 12.6.1 et le seuil de contraste limite est celui qui correspond à une épaisseur d'or équivalente de 1,68 µm pour le détail de 0,1 mm de diamètre. Les valeurs de ces 2 grandeurs sont à déterminer au moyen du logiciel mentionné dans le guide d'application de la présente décision ;

- rapporter la SDNR mesurée aux différentes épaisseurs à la SDNR limite à 60 mm ainsi calculée via la formule suivante : $100 \times \frac{SDNR_{(mes)}}{SDNR_{(limite)}}$

12.4.7.2.4 Critères d'acceptabilité

| Epaisseur (mm) | SDNR (rapportée à 60 mm de PMMA et de PE) |
|----------------|---|
| 20 | > 115 |
| 30 | > 111 |
| 40 | > 107 |
| 50 | > 104 |
| 60 | > 100 |
| 70 | > 97 |
| 80 | > 93 |
| 90 | > 90 |

- la valeur calculée SDNR limite pour 60 mm de PMMA et de PE doit être utilisée comme le niveau 100 % mentionné dans le tableau, ci-dessus ;

- une valeur inférieure de la SDNR, pour au moins une des épaisseurs, nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

12.4.8 Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein

12.4.8.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.8.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode dosimètre ;
- pour les systèmes DR, cache radio-opaque.

12.4.8.3 Modalités du contrôle

Pour les systèmes DR, placer un cache radio-opaque sous les plaques ;

Effectuer les mesures avec la pelle de compression en place.

- placer le multimètre sur le Potter à 60 mm du bord proximal et centré latéralement ;

- à partir des paramètres d'exposition relevés au point 12.4.1, exposer en mode manuel, en choisissant les mAs les plus proches possibles de ceux déterminés au point 12.4.1 et avec la même tension et le même couple anode/filtration et pour chacune des épaisseurs de sein équivalentes de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 et 90 mm et mesurer le kerma dans l'air en l'absence de rayonnement rétrodiffusé au niveau du plan d'entrée correspondant au point de mesure du multimètre. 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 utilisées lors de la réalisation du test 12.4.1 pour chacune des épaisseurs précédentes. La formule suivante de correction appliquée :

$$K = K_{(mes)} \times \frac{mAs_{(automatique)}}{mAs_{(manuel)}} \times \left(\frac{d}{d_{(j)}} \right)^2$$

- $mAs_{(manuel)}$ sont les mAs les plus proches des mAs déterminés au point 12.4.1 pour chacune des épaisseurs et utilisés lors de la réalisation du présent test ;

- $d_{(j)}$ sont les distances séparant le foyer du tube de la face supérieure des plaques lors de la réalisation du test prévu au point 12.4.1 pour les empilements de PMMA et de PE d'épaisseurs de sein équivalente de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 et 90 mm ;

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

- en déduire pour chaque épaisseur d'empilement de plaques de PMMA et de PE la dose glandulaire moyenne à partir du calcul décrit au point 5.2 de l'annexe A ;

12.4.8.4 Critères d'acceptabilité

| Epaisseur de sein équivalente (mm) | Dose glandulaire moyenne maximale (mGy) |
|------------------------------------|---|
| 20 | 1,2 |
| 30 | 1,4 |
| 40 | 1,5 |
| 50 | 1,8 |
| 60 | 2,4 |
| 70 | 3,2 |
| 80 | 4,1 |
| 90 | 5,1 |

Une dose glandulaire moyenne supérieure pour au moins une des épaisseurs nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de la non-conformité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

Par ailleurs, pour les systèmes disposant d'un affichage de la dose glandulaire moyenne, la dose glandulaire moyenne affichée, relevée lors de la réalisation du test prévu au point 12.4.1, doit être conforme au critère suivant, pour chacune des épaisseurs considérées ci-dessus :

$$\frac{ABS(D_{G(aff)} - D_{G(mes)})}{D_{G(mes)}} \leq 25\%$$

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

12.4.9 Système de compression

12.4.9.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.9.2 Matériel requis

- dynamomètre.

12.4.9.3 Modalités du contrôle

- examiner la pelle de compression à la recherche de craquelure et de bords tranchants ;
- placer le dynamomètre sur le Potter et compresser au maximum en mode motorisé ;
- relever la force de compression affichée sur le mammographe ;
- mesurer la force de compression dès le début de la compression, puis une minute plus tard.

12.4.9.4 Critères d'acceptabilité

- la pelle de compression doit être exempte de craquelure et de bords tranchants.
- en mode motorisé, la force de compression affichée par le mammographe doit être conforme au critère suivant :

$$ABS(F_{(aff)} - F_{(mes)}) \leq 20N$$

- en mode motorisé, la force de compression maximale ne doit pas baisser de plus de 10 N en une minute, et doit être conforme au critère suivant :

$$130 N \leq F$$

Si au moins l'un des 3 critères ci-dessus n'est pas respecté, remise en conformité dès que possible.

- en mode motorisé, la force de compression maximale doit être conforme au critère suivant :

$$F \leq MIN(200 N; F_{(max/fab)})$$

Dans le cas contraire, il convient de cesser l'exploitation du mammographe et de signaler sans délai l'anomalie à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

12.4.10 Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe

Ce test n'est à réaliser que dans le cas où la hauteur de pelle a une influence sur l'exposition.

12.4.10.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.4.10.2 Matériel requis

- 9 blocs de mousse de 10 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm.

12.4.10.3 Modalités du contrôle

- empiler 20 mm de blocs de mousse sur le Potter de telle manière que la largeur des blocs soit parallèle au bord proximal et centrée latéralement et que les blocs reposent sur le Potter sur la moitié de leur longueur qui ne comporte pas la fente conformément à la Figure 8 ;
- descendre la pelle de compression non flexible au contact des blocs de mousse ;
- noter la hauteur de la pelle au-dessus du Potter affichée sur le mammographe et la hauteur de mousse comprimée mesurée au niveau de la fente des blocs de mousse ;
- recommencer les opérations précédentes avec 30 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm et 90 mm d'empilement de blocs de mousse.

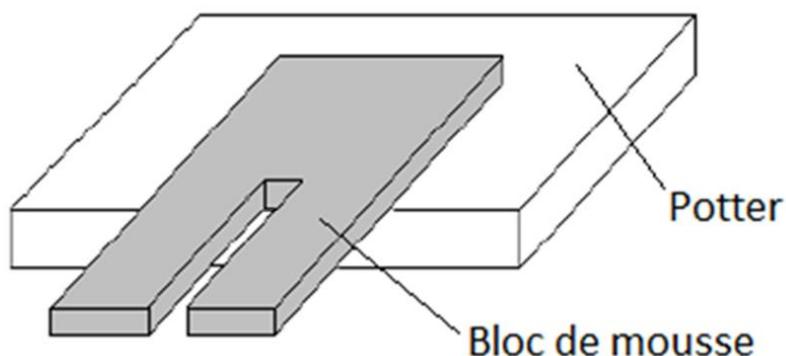


Figure 8 : Montage pour la réalisation du test d'exactitude de la hauteur de compression

12.4.10.4 Critères d'acceptabilité

La différence entre la valeur affichée et mesurée de la hauteur de pelle au-dessus du Potter doit être conforme au critère ci-dessous pour toutes les épaisseurs d'empilement de blocs de mousse considérées :

$$ABS(z_{(aff)} - z_{(mes)}) \leq 5mm$$

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

12.5 Récepteur d'image

12.5.1 Fonction de réponse du récepteur d'image

12.5.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.5.1.2 Matériel requis

- plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur ;
- multimètre utilisé en mode dosimètre ;
- pour les systèmes DR, cache radio-opaque.

12.5.1.3 Modalités du contrôle

Pour les systèmes CR, utiliser la plaque ERLM de référence.

- retirer la pelle de compression et toute autre partie amovible présente dans le faisceau de rayons X ;
- placer une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur la plus proche possible de la sortie du tube de telle manière qu'elle intercepte la totalité du faisceau ;
- sélectionner le couple anode/filtration, la tension obtenus pour une épaisseur d'empilement de 60 mm de PMMA et de PE lors de la détermination des paramètres d'exposition prévue au point 12.4.1 et la valeur de charge déterminée lors de la réalisation du test 12.4.1 avec 20 mm de PMMA ;
- exposer 8 fois en faisant varier la charge à chaque exposition et en enregistrant les images. Les 8 valeurs de mAs suivent soit une progression géométrique de raison approximativement égale à 1,4 soit sont réparties uniformément entre la valeur minimale et la valeur maximale obtenue au point 12.4.1 pour une épaisseur de sein équivalent de 90 mm. La méthode à retenir est celle permettant de réaliser le nombre maximal de mesures sans dépasser 8 expositions.
- mesurer la valeur moyenne des pixels dans la ROI de référence sur chaque image ;

Pour les systèmes DR, effectuer de nouveau les 8 expositions précédentes avec le cache radio-opaque sur le Potter, après avoir disposé le multimètre dans le champ de rayons X au niveau de la ROI de référence et déterminer le kerma dans l'air au niveau de la surface d'entrée dans ces conditions.

Pour les systèmes CR, cette seconde série d'expositions est inutile, la première série pouvant être réalisée avec le multimètre 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 le multimètre de place lors des différentes expositions.

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

Ni le post-traitement ni le traitement de visualisation ne doivent être activés.

Pour les systèmes avec une réponse linéaire :

- mesurer la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels de la ROI de référence sur les images non traitées ;
- tracer les valeurs moyennes des valeurs de pixels en fonction des valeurs du kerma dans l'air mesuré au niveau de la surface d'entrée ;
- déterminer la droite de régression linéaire non pondérée par la méthode des moindres carrés ordinaire

correspondant à l'ensemble des points mesurés. Déterminer l'ordonnée à l'origine de la droite pour vérifier le décalage des valeurs ;

- calculer le carré du coefficient de corrélation (R^2).

Pour les systèmes avec une réponse logarithmique :

- tracer les valeurs moyennes des pixels en fonction du logarithme des valeurs du kerma dans l'air mesuré au niveau de la surface d'entrée ;
- déterminer la droite de régression linéaire non pondérée par la méthode des moindres carrés ordinaire correspondant à l'ensemble des points déterminés. Déterminer l'ordonnée à l'origine de la droite pour vérifier le décalage des valeurs ;
- calculer le carré du coefficient de corrélation (R^2).

12.5.1.4 Critères d'acceptabilité

$$R^2 \geq 0,99$$

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

12.5.2 Bruit et rapport de signal à bruit (SNR)

12.5.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.5.2.2 Modalités du contrôle

A partir des moyennes et des écarts-types des valeurs de pixels déterminés au point 12.5.1 de la présente annexe, calculer le SNR en utilisant la formule fournie au point 5.15 de l'annexe A.

Pour les systèmes avec une réponse linéaire :

- tracer le carré du SNR en fonction des valeurs de kerma dans l'air au niveau de la surface d'entrée déterminées au point 12.5.1 de la présente annexe ;
- déterminer la droite de régression linéaire correspondant à l'ensemble des points déterminés ;
- calculer le carré du coefficient de corrélation (R^2).

Pour les systèmes avec une réponse logarithmique :

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

12.5.2.3 Critères d'acceptabilité

$$R^2 \geq 0,95$$

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

12.5.3 Epaisseur de tissu manquant du côté proximal

12.5.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.5.3.2 Matériel requis

- fantôme anthropomorphe.

12.5.3.3 Modalités du contrôle

- exposer le fantôme ;

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

12.5.3.4 Critères d'acceptabilité

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

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

12.5.4 Homogénéité du récepteur et suivi du SNR

12.5.4.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.5.4.2 Matériel requis

Contrôle externe :

- 6 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;

- logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité et des éléments défectueux non-corrigés.

12.5.4.3 Modalités du contrôle

Pour les systèmes CR, le test est à réaliser pour les formats 18 cm x 24 cm et 24 cm x 30 cm. Pour les systèmes DR, le test est à réaliser pour le format 18 cm x 24 cm.

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.

Lors du contrôle externe initial :

- exposer 20 et 60 mm de plaques de PMMA en mode automatique et relever la valeur des mAs utilisée pour l'épaisseur de 60 mm ;
- évaluer l'image non traitée en calculant la valeur moyenne des pixels et l'écart-type dans une ROI de 1 cm² ;
- déplacer la ROI sur toute l'image ;
- déterminer la moyenne des valeurs de pixels et le SNR dans chacune des ROI ;
- déterminer la moyenne des valeurs de pixels sur toute l'image ;
- déterminer la moyenne des valeurs de SNR obtenues dans chacune des ROI de 1 cm² ;
- relever la valeur du SNR dans la ROI de référence pour l'épaisseur de 60 mm de PMMA ;
- comparer la moyenne des valeurs de pixels de chaque ROI par rapport à la valeur moyenne globale des pixels sur toute l'image et le SNR de chaque ROI avec la moyenne des SNR obtenus sur chacune des ROI ;
- en cas de doute sur l'homogénéité des plaques de PMMA, recommencer en tournant les plaques de 180° ;
- procéder à un contrôle visuel de l'homogénéité en utilisant une largeur de fenêtre égale à 10 % de la valeur moyenne des pixels ;
- pour les systèmes CR, aucun post-traitement ne doit être appliqué et le post-traitement des plaques doit être désactivé autant que faire se peut. Par ailleurs, en cas de non-conformité à ce premier contrôle, recommencer en exposant la cassette avec la moitié de la dose dans les conditions normales et la moitié de la dose, plaque tournée de 180°, pour minimiser l'effet talon et d'éventuels effets géométriques.

Pour le contrôle externe semestriel :

- appliquer les mêmes modalités que pour le contrôle initial en se limitant à 60 mm de PMMA et relever la dose affichée. En complément, comparer la valeur du SNR dans la ROI de référence et la valeur de mAs obtenues à celles déterminées lors du contrôle précédent pour l'épaisseur de 60 mm de PMMA.

12.5.4.4 Critères d'acceptabilité

Pour le contrôle externe initial :

- pour chaque image, les valeurs de pixels doivent être conformes aux critères suivant :

Pour le format 18 x 24 cm des installations CR et les installations DR :

$$\frac{MAX\left(ABS(PV_{(ROI/moy)} - PV_{(image/moy)})\right)}{PV_{(image/moy)}} \leq 15\%$$

Pour le format 24 x 30 cm des installations CR :

$$\frac{MAX\left(ABS(PV_{(ROI/moy)} - PV_{(image/moy)})\right)}{PV_{(image/moy)}} \leq 30\%$$

- d'autre part, pour le format 18 cm x 24 cm des systèmes CR et pour les systèmes DR, la différence entre le SNR de chaque ROI de 1 cm² et la moyenne des SNR obtenus dans ces ROI doit être inférieure à 50 %.

$$\frac{MAX\left(ABS(SNR_{(ROI)} - SNR_{(moy)})\right)}{SNR_{(moy)}} \leq 50\%$$

- dans le cas où l'un des critères ci-dessus n'est pas respecté, remise en conformité dès que possible.

Pour les contrôles externes semestriels :

- les critères du contrôle initial s'appliquent. Par ailleurs, les critères complémentaires suivants sont à considérer :

$$\frac{ABS(SNR_{(ROI-réf/(i))} - SNR_{(ROI-réf/(i-1))})}{SNR_{(ROI-réf/(i-1))}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(mAs_{(i)} - mAs_{(i-1)})}{mAs_{(i-1)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(D_G(i) - D_G(réf))}{D_G(réf)} \leq 10\%$$

Le cas où les combinaisons anode / filtration et/ou les tensions sont différentes entre le contrôle externe périodique considéré et le contrôle externe initial ne constitue pas une non-conformité, même si la déviation maximale d'au moins l'une des 3 grandeurs suivies est supérieure à ± 10 %. Dans ce cas, les valeurs de dose, de mAs et de SNR déterminées avec les nouvelles combinaisons anode / filtration et/ou tensions constituent les nouvelles valeurs de référence à prendre en compte pour les contrôles suivants ;

Dans le cas où l'un des critères ci-dessus n'est pas respecté, remise en conformité dès que possible.

12.5.5 Éléments défectueux du détecteur (systèmes DR)

12.5.5.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.5.5.2 Modalités du contrôle

- examiner le document relatif aux coordonnées des pixels défectueux le plus récent. Si ce document n'est pas accessible directement, l'exploitant doit prendre les dispositions nécessaires afin de permettre à l'organisme de contrôle externe la réalisation de cet examen ;
- comparer ce document aux spécifications du fabricant.

12.5.5.3 Critères d'acceptabilité

Le document doit être accessible et doit avoir été édité à une date postérieure au contrôle précédent. Par ailleurs, les spécifications du fabricant déposées auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doivent être respectées.

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

12.5.6 Éléments défectueux non corrigés (systèmes DR)

12.5.6.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.5.6.2 Matériel requis

- 5 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité et des éléments défectueux non-corrigés.

12.5.6.3 Modalités du contrôle

Le test est réalisé sans la pelle de compression.

- exposer en mode manuel, 50 mm d'empilement de plaques de PMMA en choisissant les paramètres d'exposition (couple anode/filtration, haute tension et charge) les plus proches possible de ceux déterminés au point 12.4.1 pour un empilement de PMMA et de PE de 60 mm d'épaisseur et enregistrer l'image. Le diaphragme doit être ouvert au maximum. Il convient de veiller à supprimer de la zone à analyser les marquages, les zones non exposées du détecteur, notamment celles liées au diaphragme, à la collimation et à la zone aveugle du détecteur ;
- calculer la valeur moyenne des pixels sur une ROI de 1 cm² ;
- déplacer la ROI sur toute la surface du détecteur effectivement utilisée, telle que définie par les fabricants qui en communiquent les caractéristiques à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- déterminer le pixel déviant de plus de 20 % par rapport à la valeur moyenne des pixels sur une ROI ;
- recommencer sur 3 images en déplaçant légèrement les plaques de PMMA entre les expositions. Un pixel n'est considéré comme défectueux que si ses coordonnées sont identiques sur les 4 images.

12.5.6.4 Critères d'acceptabilité

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

$$\frac{ABS(PV_{(p)} - PV_{(ROI/moy)})}{PV_{(ROI/moy)}} \leq 20\%$$

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

12.5.7 Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire (systèmes CR)

12.5.7.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.5.7.2 Matériel requis

- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 2 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm.

12.5.7.3 Modalités du contrôle

Ce test est à réaliser avant les tests prévus aux points 12.4.7 et 12.6.4 pour s'assurer que la cassette de référence est conforme. Par ailleurs, ce test est à réaliser à la fois pour le format 18 cm x 24 cm et le format 24 cm x 30 cm.

- avec chaque cassette, exposer un empilement de 60 mm de PMMA et de PE en mode automatique ;
- relever la charge du tube et lire l'écran radioluminescent à mémoire ;
- mesurer la moyenne et l'écart-type des valeurs de pixels dans la ROI de référence ;
- calculer le SNR ;
- déterminer la variation maximale de SNR et de charge au moyen des formules ci-dessous :

$$\frac{SNR_{(max)} - SNR_{(min)}}{SNR_{(moy)}}$$

$$\frac{mAs_{(max)} - mAs_{(min)}}{mAs_{(moy)}}$$

12.5.7.4 Critères d'acceptabilité

Le rapport signal sur bruit et la charge doivent être conformes aux critères ci-dessous :

$$\frac{SNR_{(max)} - SNR_{(min)}}{SNR_{(moy)}} \leq 15\%$$

$$\frac{mAs_{(max)} - mAs_{(min)}}{mAs_{(moy)}} \leq 10\%$$

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

12.6 Qualité de l'image

De manière générale, aucun artéfact lié à la grille antidiffusante ne doit être visible sur les images et en particulier sur les images issues des expositions d'empilement de plaques de PMMA et de PE aux différentes épaisseurs lors du test mentionné au point 12.4.1.

12.6.1 Seuil de visibilité du contraste

12.6.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.6.1.2 Matériel requis

- logiciel nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste ;
- fantôme pour la mesure du contraste ;
- 4 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm.

12.6.1.3 Modalités du contrôle

- placer le fantôme pour la mesure du contraste entre 2 épaisseurs de PMMA de 20 mm sur le Potter et de telle manière que le bord le plus long du fantôme soit parallèle au bord proximal du Potter et au contact de ce dernier, les inscriptions étant lisibles ;

- réaliser 16 images en mode manuel en déplaçant de quelques millimètres le fantôme, latéralement de gauche à droite, entre chaque exposition, en compressant et en utilisant les paramètres manuels les plus proches, des paramètres d'exposition obtenus au point 12.4.1 pour 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE 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 brutes à l'aide du logiciel nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste dont les spécifications sont données au point 4 de l'annexe A. Le seuil de détection doit être fixé à 62,5 %. Les résultats des lignes correspondant aux inclusions de diamètre 1 ; 0,5 ; 0,25 et 0,1 mm en

termes d'épaisseurs seuils des inclusions pour un observateur typique sont à relever ;

- pour le diamètre 0,1 mm, déterminer en plus le seuil de contraste moyen sur les 16 images. Ce résultat est utilisé au point 12.4.7.2.

12.6.1.4 Critères d'acceptabilité

L'épaisseur seuil fournie par le logiciel du seuil de visibilité du contraste doit être inférieure ou égale aux épaisseurs indiquées dans le tableau ci-dessous.

| Diamètre du détail (mm) | Epaisseur d'or (μm) |
|-------------------------|----------------------------------|
| 1,00 | 0,08 |
| 0,50 | 0,14 |
| 0,25 | 0,32 |
| 0,10 | 1,33 |

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

12.6.2 Fonction de transfert de modulation (FTM)

12.6.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.6.2.2 Matériel requis

- plaque d'acier inoxydable dédiée à la détermination de la FTM ;
- plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur ;
- logiciel de calcul de la FTM.

12.6.2.3 Modalités du contrôle

- sélectionner le couple anode/filtration, la tension et la charge obtenus pour une épaisseur de 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE lors de la détermination des paramètres d'exposition prévue au point 12.4.1 ;
- retirer la pelle de compression ;
- placer une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur la plus proche possible de la sortie du tube de telle manière qu'elle intercepte la totalité du faisceau ;
- placer la plaque d'acier sur le Potter de telle manière que son centre soit sur l'axe médian latéral à environ 60 mm du bord proximal et que l'un de ses côtés forme un angle de 3° environ avec le bord proximal ;
- réaliser une exposition en mode manuel ;

- si la réponse du détecteur n'est pas linéaire, procéder à une linéarisation.

Au moyen du logiciel de calcul de la FTM :

- sur l'image à analyser, positionner une ROI dont le centre se trouve successivement au milieu du bord distal puis du bord gauche de l'image de la plaque afin de déterminer les FTM parallèle et perpendiculaire ;
- la FTM doit être déterminée pour différentes fréquences spatiales en partant de zéro et avec un pas maximal de fréquence spatiale de $0,25 \text{ mm}^{-1}$;
- déterminer les fréquences spatiales correspondant à une FTM de 50 % dans les directions parallèle et perpendiculaire.

En cas de changement d'un élément du mammographe ayant une influence sur la valeur de la FTM, il convient d'établir une nouvelle valeur de référence pour ce test.

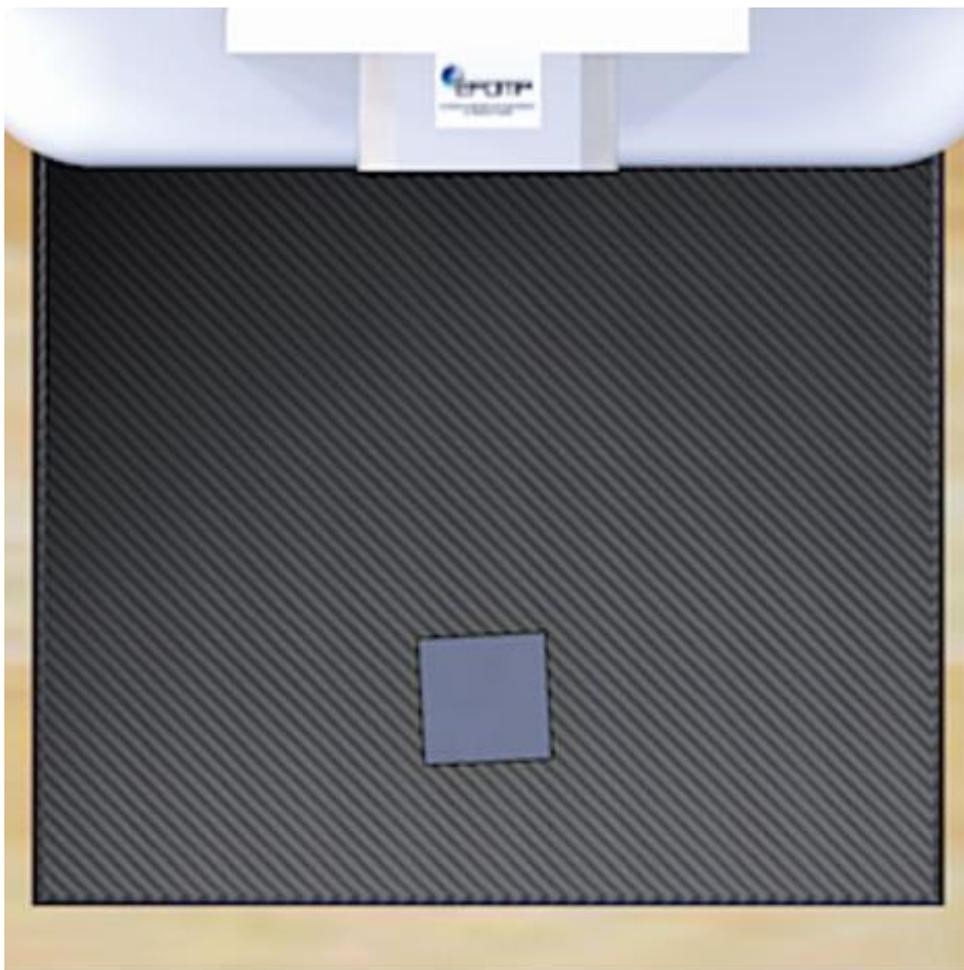


Figure 9 : Montage pour la réalisation du test de fonction de transfert de modulation (FTM)

12.6.2.4 Critères d'acceptabilité

Lors du contrôle initial, la fréquence spatiale doit répondre au critère suivant pour les valeurs de FTM de 50% :

$$f_{(réf)} \geq f_{(fab)}$$

En cas de non-conformité, remise en conformité dès que possible.

Tant que le critère applicable au contrôle initial n'est pas rempli, seul ce dernier doit être appliqué. La valeur de référence sera établie lors du premier contrôle au cours duquel la fréquence spatiale est conforme. Au cours des contrôles suivants, seul le critère, ci-dessous, sera appliqué. En cas de changement d'un élément nécessitant d'établir une nouvelle valeur de référence à ce test, la séquence décrite ci-dessus s'applique de nouveau.

$$\frac{(f_{(réf)} - f_{(i)})}{f_{(réf)}} \leq 10\%$$

En cas de non-conformité, remise en conformité dès que possible.

12.6.3 Déformation géométrique

12.6.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.6.3.2 Matériel requis

- fantôme avec des lignes droites perpendiculaires.

12.6.3.3 Modalités du contrôle

- placer le fantôme sur le Potter et effectuer une exposition en mode automatique ;

- évaluer visuellement les distorsions géométriques sur la console de diagnostic ou d'acquisition à partir des images brutes non traitées.

12.6.3.4 Critères d'acceptabilité

Aucune distorsion significative ne doit être visible. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

12.6.4 Image rémanente et qualité de l'effacement

12.6.4.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.6.4.2 Matériel requis

- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 2 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- plaque d'aluminium de 0,1 mm d'épaisseur.

12.6.4.3 Modalités du contrôle :

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

- effectuer les mesures avec la pelle de compression en place ;
- préalablement à ce contrôle, effectuer une exposition, en mode automatique, avec un empilement de plaques de 60 mm de PMMA et de PE recouvrant complètement le détecteur ;
- exposer 60 mm de PMMA et de PE en mode manuel avec les paramètres déterminés en 12.4.1 ; le bloc est positionné de manière à couvrir seulement la moitié du détecteur ;
- recommencer en couvrant complètement le détecteur avec les 60 mm de PMMA et de PE et avec la plaque d'aluminium centrée sur l'axe médian, à 45 mm du bord proximal, sur les plaques de PMMA. Le temps entre les deux expositions doit être approximativement de 1 minute ;

Mesurer, sur la deuxième image, la valeur moyenne des pixels sur une ROI de 4 cm² sur les 3 positions suivantes, conformément au schéma du point 5.8 de l'annexe A :

- région 1 : région en dehors de l'aluminium ayant été découverte lors de la première exposition à environ 30 mm du bord proximal ;
 - région 2 : région dans l'aluminium ayant été découverte lors de la première exposition à environ 60 mm du bord proximal ;
 - région 3 : région dans l'aluminium ayant été couverte lors de la première exposition à environ 60 mm du bord proximal.
- calculer le facteur d'image fantôme GIF selon la formule indiquée au point 5.8 de l'annexe A.
 - pour les systèmes DR, si ce test est effectué en fin de contrôle, réaliser un certain nombre d'images avec un empilement de plaques de 60 mm de PMMA et de PE, en mode automatique, couvrant la totalité du détecteur, afin de faire disparaître d'éventuelles images rémanentes créées par ce test.
 - pour les systèmes CR, en cas de non-conformité, vérifier sur les images réalisées lors du test 12.5.4 qu'il n'y a pas d'inhomogénéité importante lié au champ de rayons X : 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 de rayons X.

12.6.4.4 Critères d'acceptabilité

$$GIF \leq 0,3$$

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

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

12.6.5 Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe

12.6.5.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.6.5.2 Matériel requis

- fantôme anthropomorphe.

12.6.5.3 Modalités du contrôle

- exposer le fantôme anthropomorphe en mode automatique, avec la cellule de l'exposeur en position médiane, ou position 2, pour les installations CR. Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 12.4.10 suffisante pour pouvoir exposer ;

- calculer le score pour le ou les médias utilisés au moyen du tableau ci-dessous pour chacun des 3 types d'inclusions puis en faire la somme.

| 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 |
|---|----|

Tableau 10 : Calcul du score de qualité image avec le fantôme anthropomorphe

En cas de lecture sur console de diagnostic et sur film dans la pratique clinique, l'analyse est réalisée à la fois sur console de diagnostic et sur film, et le cas échéant, pour les 2 formats utilisés. L'analyse se fait sur les images post-traitées.

En cas d'analyse sur la console de diagnostic, l'image ne doit pas être fenêtrée, c'est-à-dire que, à part la loupe numérique, les outils disponibles sur la console de diagnostic tels que le contraste ou la luminosité ne doivent pas être utilisés pour analyser l'image. L'image doit être affichée en 1:1, c'est-à-dire un pixel acquis égal un pixel affiché.

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

L'impression doit être réalisée à 100%.

12.6.5.4 Critères d'acceptabilité

Le score doit être supérieur à 55 et les groupes de micro-calcifications, de masses et de fibres entièrement visibles doivent être au minimum de 4 pour chacun d'eux.

$$score \geq 55$$

$$n_{(groupe)} \geq 4$$

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

12.7 Moniteurs

Il s'agit des moniteurs utilisés dans un but diagnostique. Les moniteurs de la console d'acquisition ne sont pas concernés par ce contrôle. Certaines consoles de diagnostic utilisées en mammographie sont connectées à 1 seul moniteur de 10 mégapixels. Dans ce cas, les tests relatifs aux moniteurs sont à mettre en œuvre en considérant ce moniteur comme 2 moniteurs de 5 mégapixels accolés.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sera informée par l'organisme de contrôle de cette carence.

12.7.1 Ambiance lumineuse

Les conditions normales de lecture doivent être affichées dans la salle et consignées dans le registre des opérations, mentionné au point 3.2 de l'annexe A.

12.7.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.7.1.2 Matériel nécessaire

- luxmètre.

12.7.1.3 Modalités du contrôle

- mesurer l'éclairement (E) résultant de la lumière ambiante dans les conditions normales de lecture, dans le plan de l'écran éteint, en son centre, avec le détecteur tourné vers l'extérieur ;

12.7.1.4 Critères d'acceptabilité

$$20 \text{ lx} \leq E \leq 100 \text{ lx}$$

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

12.7.2 Déformation géométrique

12.7.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.7.2.2 Modalités du contrôle

- afficher la mire AAPM TG 18-QC ;

- vérifier visuellement que la mire est affichée sans distorsion géométrique en inspectant les lignes et les bords de la mire ;

12.7.2.3 Critères d'acceptabilité

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

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

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

12.7.3 Contraste

12.7.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.7.3.2 Modalités du contrôle

- sur la mire AAPM TG 18-QC vérifier que sur chacun des 16 carrés de luminance, les 4 coins de plus bas contraste sont visibles et que les niveaux de gris de 5 % et 95 % sur les 2 carrés du bas peuvent être distingués ;

12.7.3.3 Critères d'acceptabilité

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

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

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

12.7.4 Résolution spatiale

12.7.4.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.7.4.2 Modalités du contrôle

- évaluer visuellement avec l'outil d'agrandissement numérique les mires AAPM TG 18-LPH10, TG 18-LPH50 et TG 18-LPH89 ainsi que les mires TG 18-LPV10, TG 18-LPV50 et TG 18-LPV89, en veillant à utiliser un mode de visualisation comportant un rapport entier entre les pixels écrans et les pixels de la mire (1 : 1, 2 : 1 ...).

12.7.4.3 Critères d'acceptabilité

Toutes les lignes des mires doivent être visibles.

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

12.7.5 Artéfacts d'affichage

12.7.5.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.7.5.2 Modalités du contrôle

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

12.7.5.3 Critères d'acceptabilité

Aucun artéfact gênant ne doit être visible.

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

12.7.6 Niveau de luminance

12.7.6.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.7.6.2 Matériel requis

- luminancemètre.

12.7.6.3 Modalités du contrôle

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

- les mires doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran ;

- les résultats peuvent être analysés à partir du fichier électronique disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : <http://www.ansm.sante.fr/>;

- dans le cas des écrans LCD, effectuer la mesure perpendiculairement à l'écran ;

- calculer le rapport entre le maximum et le minimum de luminance.

12.7.6.4 Critères d'acceptabilité

Pour chacun des moniteurs, le critère suivant doit être respecté :

$$\frac{L_{(max)}}{L_{(min)}} \geq 250$$

La différence entre la luminance maximale entre les écrans d'une même station de visualisation doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{ABS(L_{(gch/max)} - L_{(drt/max)})}{MIN(L_{(gch/max)}; L_{(drt/max)})} \leq 5\%$$

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

12.7.7 Echelle de gris

12.7.7.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.7.7.2 Matériel requis

- luminancemètre.

12.7.7.3 Modalités du contrôle

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

- les mires doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran ;

- s'assurer de la conformité des mesures à la fonction d'affichage d'une échelle de gris selon la norme « DICOM Grayscale standard display function PS-3.14 » à l'aide du fichier électronique disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : <http://www.anism.sante.fr/>;

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

12.7.7.4 Critères d'acceptabilité

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

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

12.7.8 Uniformité de luminance

12.7.8.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.7.8.2 Matériel requis

- luminancemètre.

12.7.8.3 Modalités du contrôle

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

- les résultats peuvent être analysés à partir du fichier électronique disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : <http://www.anism.sante.fr/>.

12.7.8.4 Critères d'acceptabilité

Pour la mire TG18-UNL 10, le critère suivant doit être respecté :

$$\frac{MAX(L_{(j)} - L_{(centre)})}{L_{(centre)}} \leq 30\%$$

Pour la mire TG18-UNL 80, les critères suivant doivent être respectés :

Pour les moniteurs CRT :

$$\frac{MAX(L_{(j)} - L_{(centre)})}{L_{(centre)}} \leq 30\%$$

Pour les moniteurs LCD :

$$\frac{MAX(L_{(j)} - L_{(centre)})}{L_{(centre)}} \leq 15\%$$

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

12.8 Reprographie

Les performances du négatoscope, utilisé pour la lecture des clichés issus du reprographe dans le cadre de la réalisation des tests relatifs au reprographe, doivent être conformes aux critères d'acceptabilité prévus au point 12.10 de la présente annexe.

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. Si les impressions de clichés cliniques sont impossibles à partir de l'une des sources citées ci-dessus, les tests relatifs au reprographe n'ont pas à être réalisés à partir de cette source.

Les tests doivent être réalisés pour les formats de film 20 cm x 25 cm et 25 cm x 30 cm. Les mires imprimées utilisées pour tester les reprographes doivent être au format 18 cm x 24 cm et au format 24 cm x 30 cm. Par ailleurs, ces mires doivent être centrées sur les films sur lesquels elles sont imprimées. Si au moins l'une des 2 conditions ci-dessus n'est pas remplie, remise en conformité dès que possible.

12.8.1 Déformation géométrique

12.8.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.8.1.2 Modalités du contrôle

- imprimer la mire AAPM TG 18-QC.
- vérifier que l'image est imprimée sans distorsion géométrique.

12.8.1.3 Critères d'acceptabilité

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

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

12.8.2 Contraste

12.8.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.8.2.2 Modalités du contrôle

- sur le cliché de la mire AAPM TG 18-QC, vérifier que les différents items utilisés pour contrôler le contraste au point 12.7.3 de la présente annexe sont visibles.

12.8.2.3 Critères d'acceptabilité

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

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

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

12.8.3 Résolution spatiale

12.8.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.8.3.2 Modalités du contrôle

- imprimer la mire AAPM TG 18-QC.

- évaluer visuellement les lignes horizontales et verticales.

12.8.3.3 Critères d'acceptabilité

Toutes les lignes doivent être distinguées.

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

12.8.4 Artéfacts d'impression

12.8.4.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.8.4.2 Modalités du contrôle

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

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

12.8.4.3 Critères d'acceptabilité

Aucun artéfact gênant ne doit être visible.

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

12.8.5 Niveaux de densité optique

12.8.5.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.8.5.2 Matériel requis

- densitomètre.

12.8.5.3 Modalités du contrôle

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

12.8.5.4 Critères d'acceptabilité

$$DO_{(min)} \leq 0,25$$

$$3,6 \leq DO_{(max)}$$

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

12.8.6 Fonction d'affichage de l'échelle de gris

12.8.6.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.8.6.2 Matériel requis

- densitomètre.

12.8.6.3 Modalités du contrôle

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

- la fonction d'affichage de l'échelle de gris est déterminée à partir des luminances (L), calculées selon la formule indiquée au point 5.7 de l'annexe A.

- un fichier électronique est disponible sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : <http://www.ansm.sante.fr/>, pour déterminer cette conformité de façon automatique.

12.8.6.4 Critères d'acceptabilité

La réponse en contraste calculée doit être inférieure à 10 % de la réponse en contraste de l'échelle de gris standardisée. Une différence pouvant aller jusqu'à 20% est tolérée pour 5 points au maximum.

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

12.8.7 Uniformité de densité

12.8.7.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.8.7.2 Matériel requis

- densitomètre.

12.8.7.3 Modalités du contrôle

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

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

12.8.7.4 Critères d'acceptabilité

$$\frac{DO_{(max)} - DO_{(min)}}{DO_{(centre)}} \leq 10\%$$

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

12.8.8 Stockage des films lasers

12.8.8.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.8.8.2 Matériel requis

- hygromètre électronique ;

- thermomètre électronique.

12.8.8.3 Modalités du contrôle

Mesurer la température ambiante et l'hygrométrie du local de stockage. Vérifier la date de péremption des boîtes

de films laser présentes.

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.

12.8.8.4 Critères d'acceptabilité

Les valeurs de température et d'humidité relative, doivent être comprises dans les plages spécifiées par les fabricants. Les films laser 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.

12.9 Salle de lecture des clichés

12.9.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.9.2 Matériel requis

- luxmètre.

12.9.3 Modalités du contrôle

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

12.9.4 Critères d'acceptabilité

$$20 \text{ lx} \leq E \leq 100 \text{ lx}$$

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

12.10 Négatoscopes dédiés à la mammographie

12.10.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.10.2 Matériel requis

- luminancemètre.

12.10.3 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 dans les quatre coins, à 100 millimètres des bords.

12.10.4 Critères d'acceptabilité

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- (centre/moy) : indice relatif à la moyenne des luminances mesurées au centre des négatoscopes d'un poste de lecture ;

- pour chaque négatoscope, les critères suivants s'appliquent :

$$L_{(centre)} \geq 3000 \text{ cd/m}^2$$

$$\frac{ABS(L_{(coin)} - L_{(centre)})}{L_{(centre)}} \leq 30\%$$

$$\frac{ABS(L_{(centre)} - L_{(centre/moy)})}{L_{(centre/moy)}} \leq 15\%$$

En cas de non-conformité, remise en conformité dès que possible.

12.11 Fonction de tomosynthèse

12.11.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse

12.11.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

Contrôle externe après changement de version de logiciel ayant une influence sur la dose par projection.

12.11.1.2 Matériel requis

- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;

- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 5 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm.

12.11.1.3 Modalités du contrôle

Ce contrôle doit être effectué pour le mode de tomosynthèse ou le mode Combo, déclaré comme étant le plus utilisé cliniquement par l'exploitant et noté dans le registre des opérations. Il peut être réalisé en même temps que le test 12.11.3.3 « Différence du signal rapporté au bruit (SDNR) » avec la plaque d'aluminium de 10 x 10 mm en place.

- pour chacun des couples d'épaisseurs de plaques de PMMA et de PE listées dans le Tableau 9, placer les plaques sur le Potter en positionnant celles de PE au-dessus de celles de PMMA. Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 12.4.10.

Effectuer une exposition en mode automatique et noter les paramètres d'exposition choisis par l'exposeur automatique, ainsi que la valeur de dose glandulaire moyenne affichée ;

- à partir des résultats obtenus, déterminer pour les différentes épaisseurs les charges sélectionnables en mode manuel (mAs) les plus proches possibles des paramètres relevés en mode automatique. Ces paramètres seront utilisés par la suite pour toute exposition réalisée en mode manuel.

12.11.1.4 Critères d'acceptabilité

Ces paramètres sont utilisés pour la suite des contrôles. Aucun critère d'acceptabilité ne leur est appliqué.

12.11.2 Faisceau de rayons X

12.11.2.1 Répétabilité du kerma dans l'air

12.11.2.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.2.1.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode dosimètre ;
- cache radio-opaque.

12.11.2.1.3 Modalités du contrôle

- en mode manuel, sélectionner le couple anode/filtration, ainsi que les valeurs accessibles manuellement les plus proches de la tension et la charge obtenues pour une épaisseur de 60 mm d'empilements de plaques de PMMA et de PE lors de la détermination des paramètres d'exposition prévue au point 12.11.1 ;
- placer le cache radio-opaque sur le Potter puis placer le multimètre dessus à 60 mm du bord proximal et centré latéralement, avec la pelle de compression à son contact ;
- effectuer 5 expositions en mode zéro degré stationnaire ;
- mesurer le kerma dans l'air à chaque exposition ;
- calculer la moyenne des 5 valeurs de kerma dans l'air précédentes.

12.11.2.1.4 Critères d'acceptabilité

Le kerma mesuré doit répondre au critère suivant :

$$\frac{ABS(K_{(j)} - K_{(moy)})}{K_{(moy)}} \leq 5\%$$

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

12.11.2.2 Couche de demi-atténuation

12.11.2.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.2.2.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode dosimètre ou en mode de détermination directe de la CDA ;
- plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm, le cas échéant ;
- cache radio-opaque.

12.11.2.2.3 Modalités du contrôle

Lors de la réalisation de ce test, effectuer les mesures avec la pelle de compression en place. Un cache radio-opaque doit être placé sur le détecteur.

La couche de demi-atténuation doit être déterminée pour l'ensemble des paramètres d'exposition déterminés au point 12.11.1 pour les épaisseurs d'empilements de plaques de PMMA et de PE de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 et 90 mm.

- sélectionner le mode stationnaire zéro degré et des paramètres d'exposition correspondants à l'une des épaisseurs d'empilement de plaques de PMMA et de PE listées ci-dessus ;

- placer le multimètre sur le cache radio-opaque à 60 mm du bord proximal et centré latéralement ;
- positionner la pelle de compression au contact du multimètre ;
- afficher le champ lumineux et le collimater aux dimensions du multimètre;
- effectuer une exposition ;
- relever la CDA ainsi déterminée ;

Par ailleurs, il faudra s'assurer que le temps d'acquisition du multimètre soit réglé de telle manière que l'ensemble des expositions de la séquence de tomosynthèse aient été prises en compte et que la CDA soit déterminée en faisant la moyenne des CDA de l'ensemble des expositions à l'exception de celle de la pré-exposition.

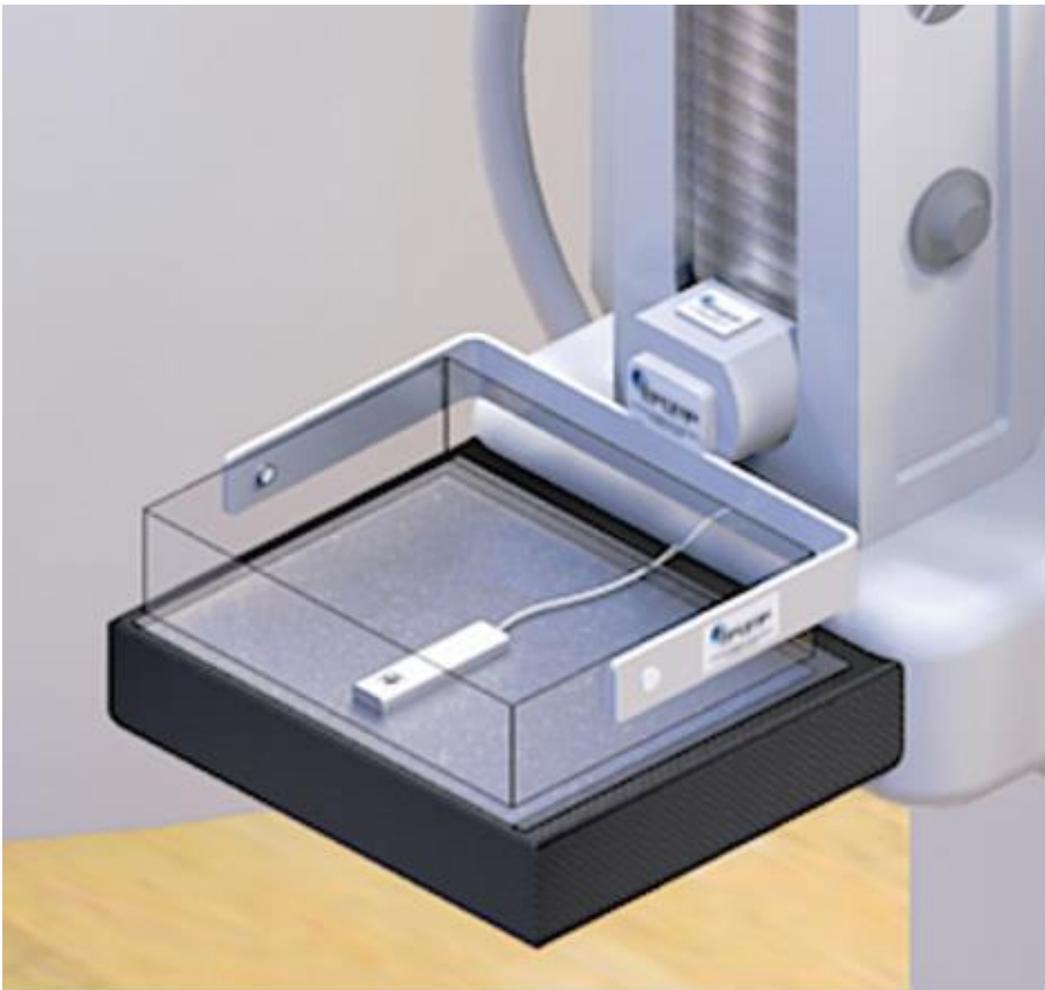


Figure 10 : Montage pour la réalisation du test de couche de demi-atténuation

12.11.2.2.4 Critères d'acceptabilité

Les valeurs de CDA sont uniquement mesurées pour la détermination de la dose glandulaire moyenne. Aucun critère d'acceptabilité ne leur est appliqué.

12.11.3 Exposeur automatique

12.11.3.1 Répétabilité à court terme

12.11.3.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.3.1.2 Matériel requis

- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm
- 2 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm

12.11.3.1.3 Modalités du contrôle

- empiler les plaques de PMMA et de PE sur le Potter pour obtenir une hauteur de 60 mm ;
- réaliser 5 expositions avec le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement en relevant la tension, la charge, le couple anode/filtration et la dose glandulaire moyenne affichée. S'il est constaté que le mammographe change de spectre de rayons X au cours des 5 expositions, relâcher la compression et compresser à nouveau avant d'effectuer derechef les 5 expositions ;
- pour chaque exposition, dans la première image brute de projection définie au point 5.13 de l'annexe A, dans la ROI de référence, déterminer la valeur moyenne des pixels et l'écart-type et calculer le rapport signal sur bruit linéarisé.

12.11.3.1.4 Critères d'acceptabilité

Le rapport signal sur bruit doit répondre au critère suivant :

$$\frac{(SNR_{(max)} - SNR_{(min)})}{SNR_{(moy)}} \leq 10\%$$

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

La charge doit répondre au critère suivant :

$$\frac{(mAs_{(max)} - mAs_{(min)})}{mAs_{(moy)}} \leq 5\%$$

Dans le cas contraire, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

12.11.3.2 Reproductibilité à long terme

12.11.3.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.3.2.2 Modalités du contrôle

Les images acquises et les calculs réalisés lors du test de répétabilité à court terme sont utilisés pour ce test.

- calculer la moyenne des valeurs de charge, des valeurs de pixels, de dose glandulaire moyenne affichée et de SNR mesurées ou relevées au test 12.11.3.1 ;

- pour les contrôles semestriels, comparer les valeurs moyennes de valeurs de pixels, de charge et de SNR obtenues ainsi que la tension et le couple anode/filtration relevés lors du contrôle à celles déterminées lors du contrôle initial.

12.11.3.2.3 Critères d'acceptabilité

$$\frac{ABS(SNR_{(i)} - SNR_{(i-1)})}{SNR_{(i-1)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(PV_{(i)} - PV_{(réf)})}{PV_{(réf)}} \leq 10\%$$

$$\frac{ABS(D_{G(i)} - D_{G(réf)})}{D_{G(réf)}} \leq 10\%$$

Le cas où les combinaisons anode / filtration et/ou les tensions sont différentes entre le contrôle externe périodique considéré et le contrôle externe initial ne constitue pas une non-conformité, même si la déviation maximale d'au moins l'une des 3 grandeurs suivies est supérieure à $\pm 10\%$. Dans ce cas, les valeurs de dose, de mAs et de SNR déterminées avec les nouvelles combinaisons anode / filtration et/ou tensions constituent les nouvelles valeurs de référence à prendre en compte pour les contrôles suivants ;

Dans le cas où au moins l'un des critères mentionnés plus haut n'est pas respecté, remise en conformité dès que possible.

La charge doit répondre au critère suivant :

$$\frac{ABS(mAs_{(i)} - mAs_{(i-1)})}{mAs_{(i-1)}} \leq 10\%$$

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

12.11.3.3 Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)

12.11.3.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.3.3.2 Matériel requis

- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 5 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- plaque d'aluminium de 0,20 mm d'épaisseur et de dimensions 10 mm x 10 mm.

12.11.3.3.3 Modalités du contrôle

- placer 2 plaques de 10 mm d'épaisseur de PMMA sur le Potter en y intercalant la plaque d'aluminium de 0,20 mm d'épaisseur avec son centre positionné à 60 mm du bord proximal et centrée latéralement ;
- réaliser une exposition avec le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement ;

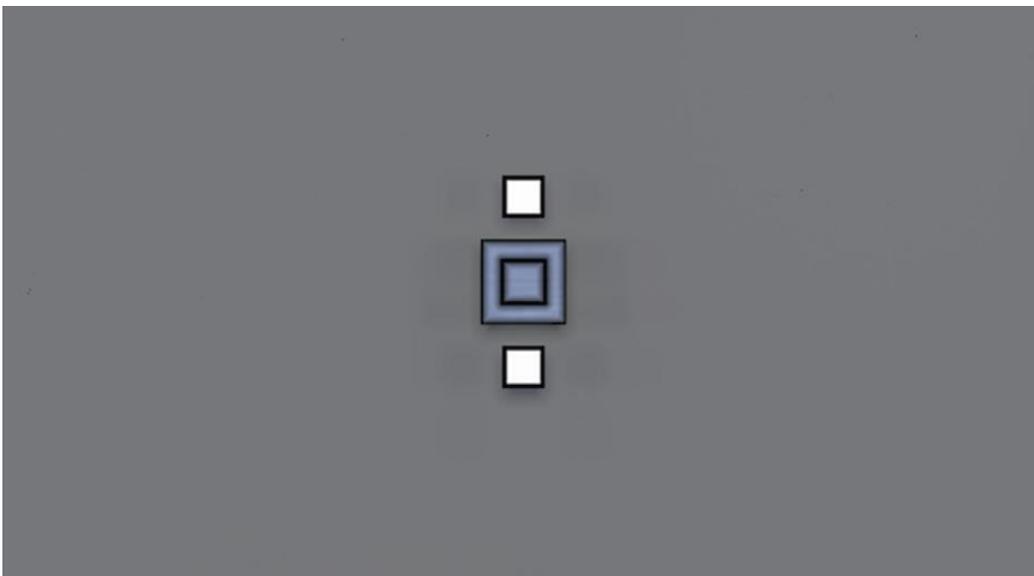


Figure 11 : Montage pour la réalisation du test de différence du signal rapporté au bruit (SDNR)

- dans la première image de projection, positionner 3 ROI de 5 mm x 5 mm. La ROI₁ est placée au centre de l'image de la plaque d'aluminium. Le centre de la ROI₂ et celui de la ROI₃ sont situés sur la ligne perpendiculaire au bord proximal passant par le centre de l'image de la plaque d'aluminium et distants de 10 mm de ce dernier respectivement du côté proximal et du côté distal (voir

Figure 11)

- déterminer la moyenne des pixels et l'écart-type dans chaque ROI ;
- calculer la moyenne des valeurs moyennes de pixels et des écarts-type des ROI₂ et ROI₃ au moyen des formules ci-dessous ;

$$\sigma_{fond} = \frac{\sigma_{(ROI2)} + \sigma_{(ROI3)}}{2}$$

$$PV_{fond} = \frac{PV_{(ROI2)} + PV_{(ROI3)}}{2}$$

- déterminer la valeur du SDNR au moyen de la formule ci-dessous ;

$$SDNR = \frac{ABS(PV_{(ROI1)} - PV_{(fond)})}{\sigma_{(fond)}}$$

- répéter les opérations précédentes en laissant en place le montage de base et en ajoutant des plaques de PMMA surmontées de plaques de PE conformément au Tableau 9 pour obtenir les épaisseurs totales de 30, 40, 50, 60, 70, 80 et 90 mm.

12.11.3.3.4 Critères d'acceptabilité

Lors du contrôle initial, les valeurs de la SDNR mesurées doivent être supérieures ou égales aux spécifications du fabricant déposées auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

$$SDNR_{(fab)} \leq SDNR_{(réf)}$$

Lors des contrôles semestriels, le SDNR doit répondre au critère suivant :

$$\frac{(SDNR_{(réf)} - SDNR_{(i)})}{SDNR_{(réf)}} \leq 15\%$$

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

12.11.4 Récepteur d'image

12.11.4.1 Fonction de réponse du récepteur d'image

12.11.4.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.4.1.2 Matériel requis

- plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur ;
- multimètre ;
- cache radio-opaque.

12.11.4.1.3 Modalités du contrôle

- retirer la pelle de compression et toute autre partie amovible présente dans le faisceau de rayons X ;
- placer une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur la plus proche possible de la sortie du tube de telle manière qu'elle intercepte la totalité du faisceau ;
- sélectionner le couple anode/filtration, la tension obtenus pour une épaisseur de 60 mm de PMMA et de PE lors de la détermination des paramètres d'exposition prévue au point 12.11.1 et la valeur de charge déterminée lors de la réalisation du test 12.11.1 avec 20 mm de PMMA ;
- exposer 8 fois en mode stationnaire 0° en faisant varier la charge à chaque exposition et en enregistrant les images. Les 8 valeurs de mAs suivent soit une progression géométrique de raison approximativement égale à 1,4, soit sont réparties uniformément entre la valeur minimale et la valeur maximale obtenue au point 12.11.1 pour une épaisseur de sein équivalent de 90 mm. La méthode à retenir est celle permettant de réaliser le nombre maximal de mesures sans dépasser 8 expositions ;
- mesurer la valeur moyenne des pixels dans la ROI de référence sur la première image brute de projection de chaque séquence d'images de projection de tomosynthèse ;
- effectuer à nouveau les 8 expositions précédentes avec le cache radio-opaque sur le Potter, après avoir disposé le multimètre dans le champ de rayons X au niveau de la ROI de référence et déterminer le kerma dans l'air au niveau de l'entrée du récepteur dans ces conditions ;
- tracer la moyenne des valeurs de pixels en fonction du kerma dans l'air au niveau de l'entrée du récepteur afin de déterminer le type de fonction de réponse du récepteur ;

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

Ni le post-traitement ni le traitement de visualisation ne doivent être activés.

Pour les systèmes avec une réponse linéaire :

- tracer les valeurs moyennes des valeurs de pixels en fonction des valeurs du kerma dans l'air au niveau de la surface d'entrée ;
- déterminer la droite de régression linéaire non pondérée par la méthode des moindres carrés ordinaire correspondant à l'ensemble des points mesurés. Déterminer l'ordonnée à l'origine de la droite pour vérifier le décalage des valeurs ;
- calculer le carré du coefficient de corrélation (R^2).

Pour les systèmes avec une réponse logarithmique :

- tracer les valeurs moyennes des pixels en fonction du logarithme des valeurs du kerma dans l'air à la surface d'entrée ;
- déterminer la droite de régression linéaire non pondérée par la méthode des moindres carrés ordinaire correspondant à l'ensemble des points déterminés. Déterminer l'ordonnée à l'origine de la droite pour vérifier le décalage des valeurs ;
- calculer le carré du coefficient de corrélation (R^2).

12.11.4.1.4 Critères d'acceptabilité

$$R^2 \geq 0,99$$

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

12.11.4.2 Eléments défectueux du détecteur

12.11.4.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.4.2.2 Modalités du contrôle

- examiner le document relatif aux coordonnées des pixels défectueux pour le mode tomosynthèse, le plus récent ;
- si ce document n'est pas accessible directement, l'exploitant doit prendre les dispositions nécessaires afin de permettre à l'organisme de contrôle externe la réalisation de cet examen ;
- comparer ce document aux spécifications du fabricant.

12.11.4.2.3 Critères d'acceptabilité

Le document doit être accessible et doit avoir été édité à une date postérieure au contrôle précédent. Par ailleurs, les spécifications du fabricant déposées auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doivent être respectées.

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

12.11.4.3 Eléments défectueux non corrigés

12.11.4.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.4.3.2 Matériel requis

- 5 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité et des éléments défectueux non-corrigés.

12.11.4.3.3 Modalités du contrôle

Ce test doit être réalisé, dans la mesure du possible, dans les conditions utilisées pour l'étalonnage du récepteur d'images en mode tomosynthèse du modèle de mammographe objet du contrôle déposées auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces conditions comprennent :

- le mode utilisé pour l'étalonnage (tomosynthèse ou 0° stationnaire) ;
 - les paramètres d'exposition manuelle ou le mode automatique à utiliser ;
 - les caractéristiques du fantôme d'étalonnage ou l'absence de fantôme lors de l'étalonnage ;
 - la présence ou l'absence de la pelle de compression lors de l'étalonnage.
- dans le cas où aucun étalonnage spécifique au mode tomosynthèse n'est réalisé sur un modèle de mammographe, les conditions de réalisation de l'exposition sont les suivantes :
- sélectionner le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement ;
 - empiler les plaques de PMMA sur le Potter pour obtenir une hauteur de 50 mm ;
 - effectuer une exposition en mode de tomosynthèse ;
- déplacer une ROI de 5 x 5 mm sur la totalité de chacune des projections acquises ;
- vérifier si certains pixels dévient de plus de 20% par rapport à la moyenne des valeurs de pixels de la ROI de 5 mm x 5 mm.
- en cas de détection d'un groupe de pixel défectueux non corrigés sur la première projection, il convient d'examiner les autres projections jusqu'à trouver, le cas échéant, une projection dans laquelle les coordonnées du groupe de pixels défectueux ne sont pas les mêmes. On entend par groupe de pixels non corrigés, un ensemble d'au moins 2 pixels qui ont au moins un côté en commun et dont la valeur dévie de plus de 20% par rapport à la moyenne des valeurs de pixel de la ROI de 5 mm x 5 mm. Si les coordonnées du groupe de pixels défectueux sont les mêmes sur toutes les projections, il convient alors de procéder à une seconde acquisition pour confirmer la non-conformité potentielle, en veillant bien à repositionner le fantôme d'étalonnage entre les 2 expositions, si ce dernier est utilisé lors de la réalisation du test. Si ce fantôme est à placer au niveau du Potter, il sera à déplacer entre les 2 expositions alors que s'il est à placer au niveau de la sortie du tube, il conviendra de le retourner.

12.11.4.3 Critères d'acceptabilité

Aucun groupe de pixels défectueux non corrigés ne doit avoir les mêmes coordonnées dans chacune des projections de la première et de la seconde exposition.

Critère permettant de caractériser un pixel défectueux :

$$\frac{ABS(PV_{(p)} - PV_{(moy)})}{PV_{(moy)}} \leq 20\%$$

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

12.11.4.4 Fonction de transfert de modulation du système dans les projections

12.11.4.4.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.4.4.2 Matériel requis

- plaque d'acier inoxydable dédiée à la détermination de la FTM ;
- plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur ;
- logiciel de calcul de la FTM.

12.11.4.4.3 Modalités du contrôle

Pour le contrôle initial :

- sélectionner le couple anode/filtration, la tension et la charge obtenus pour une épaisseur de 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE lors de la détermination des paramètres d'exposition prévue au point 12.11.1 ;
- retirer la pelle de compression ;
- placer une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur la plus proche possible de la sortie du tube de telle manière qu'elle intercepte la totalité du faisceau ;
- placer la plaque d'acier à 40 mm au-dessus du Potter en utilisant un bloc de matériau peu diffusant. Les blocs de mousse utilisés pour le test d'exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe, s'ils sont rigides, ou des blocs de polystyrène peuvent être utilisés à cet effet. La plaque d'acier doit être placée de telle manière que la projection verticale de son centre soit sur l'axe médian latéral à environ 60 mm du bord proximal et que l'un de ses côtés forme un angle de 3° environ avec le bord proximal ;
- réaliser une exposition en mode manuel de tomosynthèse ;

- recommencer les opérations précédentes en plaçant la plaque d'acier inoxydable sur le Potter puis à 70 mm au-dessus du Potter ;
- l'image de projection à considérer pour la détermination de la FTM est celle pour laquelle l'angle du tube est le plus proche de 0° ;
- si la réponse du détecteur n'est pas linéaire, procéder à une linéarisation ;
- au moyen du logiciel de calcul de la FTM :
 - sur chacune des images à analyser, positionner une ROI dont le centre se trouve successivement au milieu du bord distal puis du bord gauche de l'image de la plaque afin de déterminer les FTM perpendiculaire et parallèle ;
 - la FTM doit être déterminée pour différentes fréquences spatiales en partant de zéro et avec un pas maximal de fréquence spatiale de 0,25 mm⁻¹ ;
 - déterminer les fréquences spatiales correspondant à une FTM de 50 % dans les directions parallèle et perpendiculaire ;

Pour les contrôles semestriels :

- les modalités du contrôle initial s'appliquent. Néanmoins, le test n'est à réaliser qu'avec la plaque d'acier positionnée à une hauteur de 40 mm au-dessus du Potter.

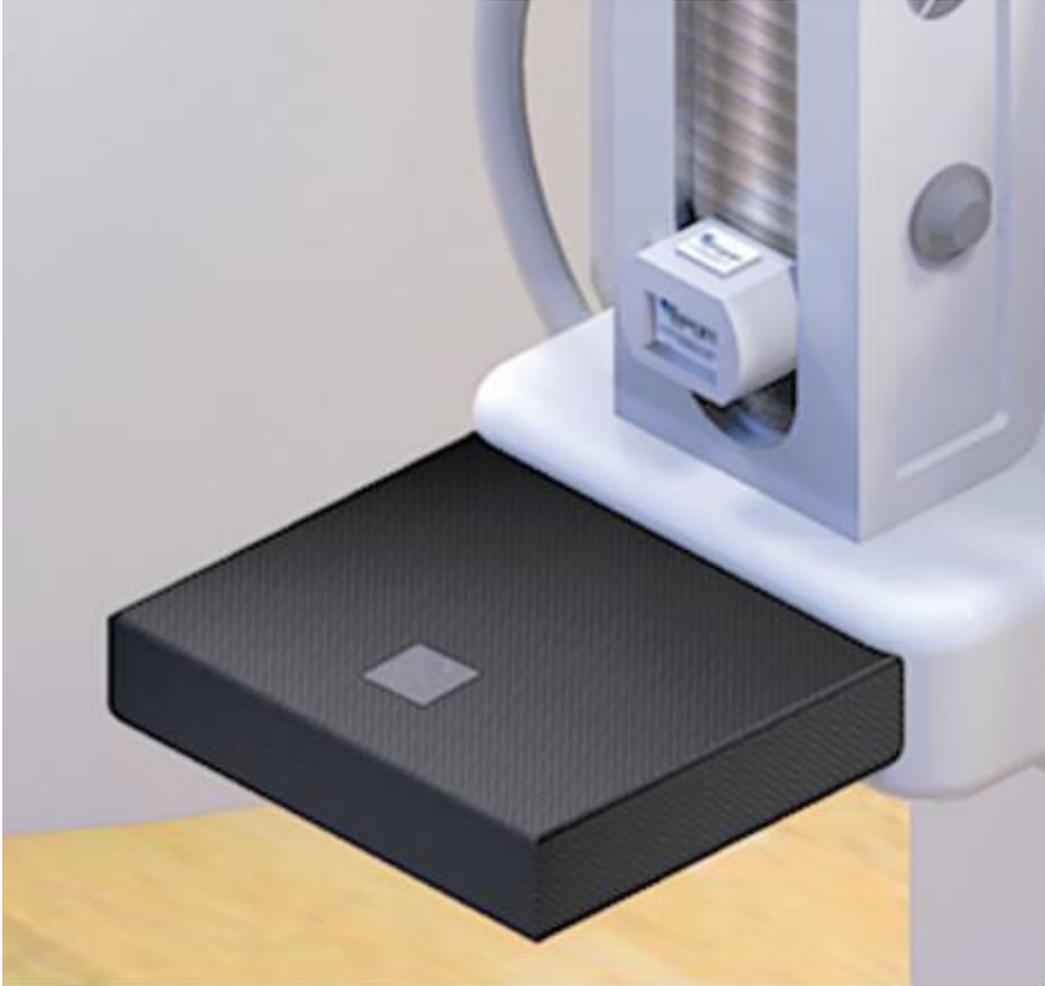


Figure 12 : Montage pour la réalisation du test de fonction de transfert de modulation du système dans les projections

12.11.4.4 Critères d'acceptabilité

Lors du contrôle initial, la fréquence spatiale doit répondre au critère suivant :

$$f_{(réf)} \geq f_{(fab)}$$

Tant que le critère applicable au contrôle initial n'est pas rempli, seul ce dernier doit être appliqué. La valeur de référence sera établie lors du premier contrôle au cours duquel la fréquence spatiale est conforme. Au cours des contrôles suivants, seul le critère, ci-dessous, sera appliqué. En cas de changement d'un élément nécessitant d'établir une nouvelle valeur de référence à ce test, la séquence décrite ci-dessus s'applique de nouveau.

$$\frac{(f_{(réf)} - f_{(i)})}{f_{(réf)}} \leq 10\%$$

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

12.11.5 Qualité des images reconstruites

12.11.5.1 Résolution en z

12.11.5.1.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.5.1.2 Matériel requis

- 6 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- fantôme de résolution en z ;
- logiciel de détermination de la résolution en z.

12.11.5.1.3 Modalités du contrôle

- sélectionner le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement ;
- si une fonction de suppression des artefacts en z est disponible et peut être désactivée, procéder à sa désactivation pour la réalisation de ce test ;
- empiler les plaques de PMMA sur le Potter pour obtenir une hauteur de 60 mm ;

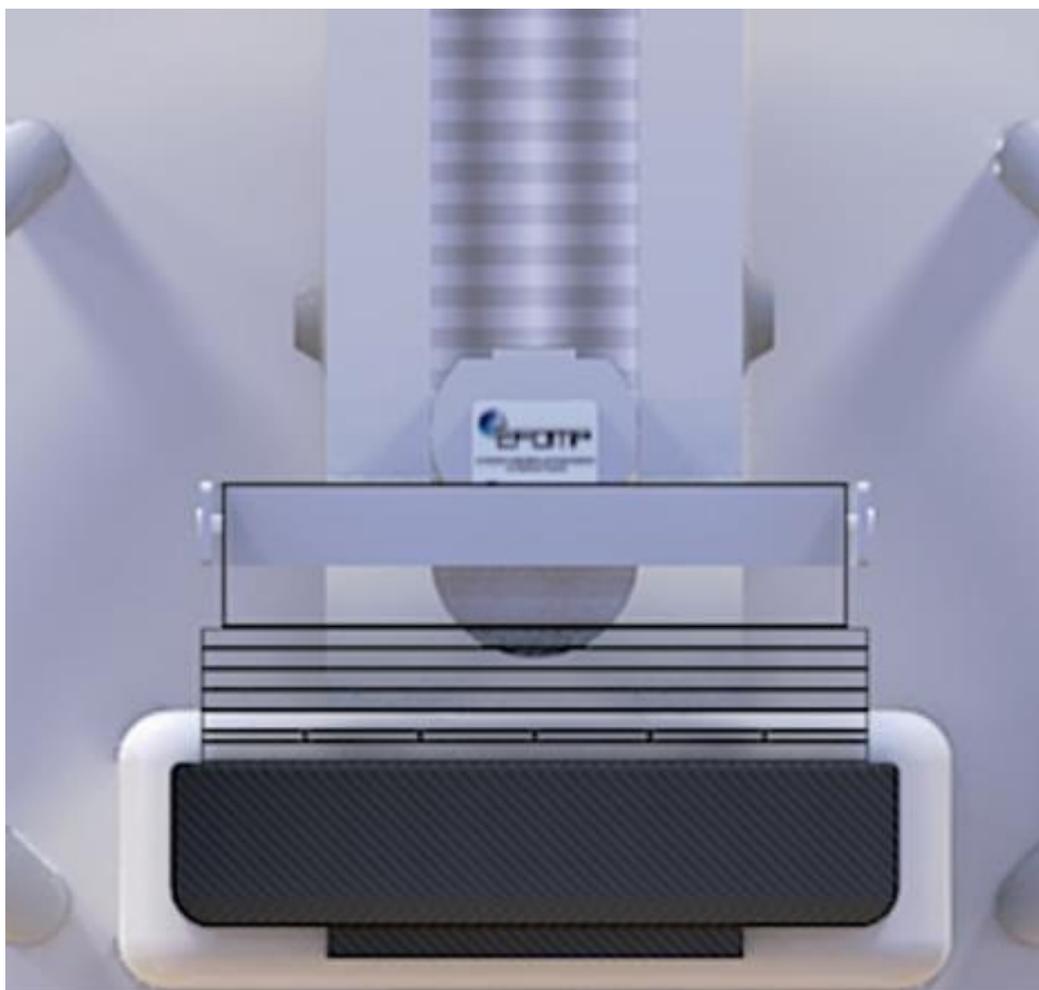


Figure 13 : Montage pour la réalisation du test de résolution en z

- placer le fantôme de résolution en z entre la première et la deuxième plaque de PMMA ;
- réaliser une exposition ;
- répéter l'exposition après avoir placé le fantôme de résolution en z entre la troisième et la quatrième plaque puis après l'avoir placé entre la cinquième et la sixième plaque ;
- pour chacune des 3 hauteurs du fantôme de résolution en z au-dessus du Potter, sélectionner le plan contenant l'image d'une bille d'aluminium parmi les plans reconstruits ;
- utiliser le logiciel de détermination de la résolution en z pour déterminer les valeurs de cette grandeur pour les différentes hauteurs du fantôme de résolution en z au-dessus du Potter. Les images reconstruites utilisées pour ce test doivent avoir fait l'objet d'un post-traitement.

12.11.5.1.4 Critères d'acceptabilité

Pour le contrôle initial, la résolution en z doit être conforme au critère suivant :

$$FWHM_{(réf)} \leq FWHM_{(fab)}$$

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

Pour les contrôles semestriels, la résolution en z doit être conforme au critère suivant :

$$\frac{ABS(FWHM_{(i)} - FWHM_{(réf)})}{FWHM_{(réf)}} \leq 15\%$$

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

12.11.5.2 Epaisseur de tissu manquant du côté proximal dans l'image de tomosynthèse reconstruite

12.11.5.2.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.5.2.2 Matériel requis

- fantôme anthropomorphe.
- dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X, le cas échéant.

12.11.5.2.3 Modalités du contrôle

- positionner le fantôme anthropomorphe sur le bord proximal du Potter. Alternativement, positionner le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X au niveau du bord proximal et perpendiculairement à ce dernier en faisant coïncider une graduation avec le bord du détecteur sur le Potter dans un premier temps puis à une hauteur de 45 mm ;

- effectuer une exposition avec le mode de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement ;
- déterminer la distance de tissu manquant au niveau du Potter et dans le plan tomographique situé à 45 mm du Potter.

12.11.5.2.4 Critères d'acceptabilité

La largeur du tissu manquant au niveau du bord proximal doit être inférieure ou égale à 5 mm pour les 2 hauteurs considérées dans le test.

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

12.11.5.3 Tissu manquant à la base et au sommet de l'image de tomosynthèse reconstruite

12.11.5.3.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.5.3.2 Matériel requis

- petits objets à contraste élevé ;
- 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;
- 2 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm.

12.11.5.3.3 Modalités du contrôle

- sélectionner le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement ;
- placer de petits objets à haut contraste sur la surface du Potter, au centre, près du bord proximal et dans chaque coin du champ délimité par la zone éclairée par le centreur lumineux en position centrale ;
- empiler les plaques de PMMA et de PE sur le Potter pour obtenir une hauteur de 60 mm ;
- placer de petits objets à haut contraste sur la pile de plaques au centre, près du bord proximal et dans chaque coin du champ délimité par la zone éclairée par le centreur lumineux placé en position centrale ;
- tous les petits objets à haut contraste doivent être placés de telle manière que leur image soit présente sur toutes les projections ;
- positionner la pelle de compression au contact des plaques ;
- réaliser une exposition ;
- vérifiez que tous les objets sont visibles nettement dans les plans tomographiques concernés.

12.11.5.3.4 Critères d'acceptabilité

Tous les objets à haut contraste doivent être nettement et entièrement visibles dans les plans tomographiques de l'image reconstruite. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.



Figure 14 : Montage pour la réalisation du test de tissu manquant à la base et au sommet de l'image de tomosynthèse reconstruite

12.11.5.4 Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite

12.11.5.4.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

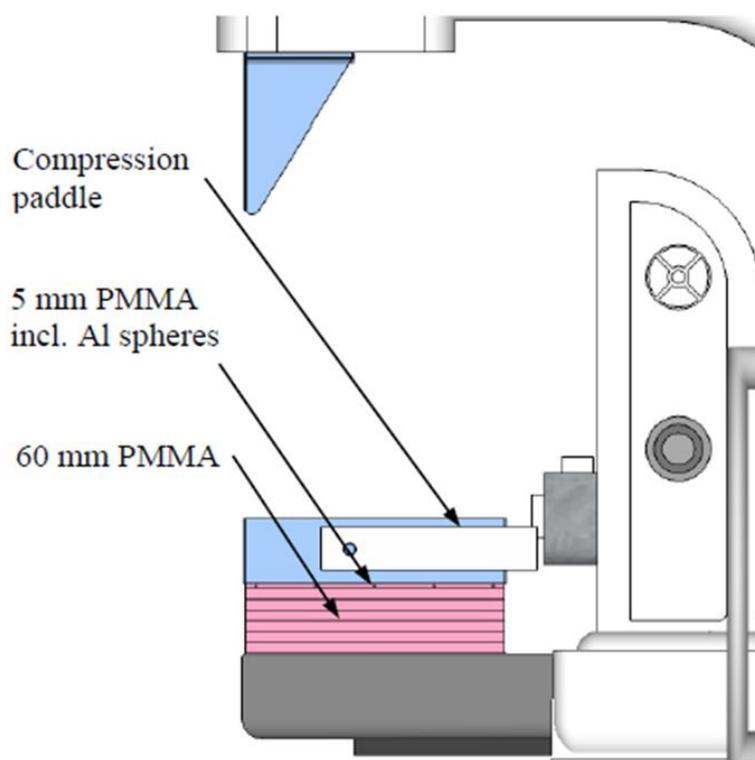
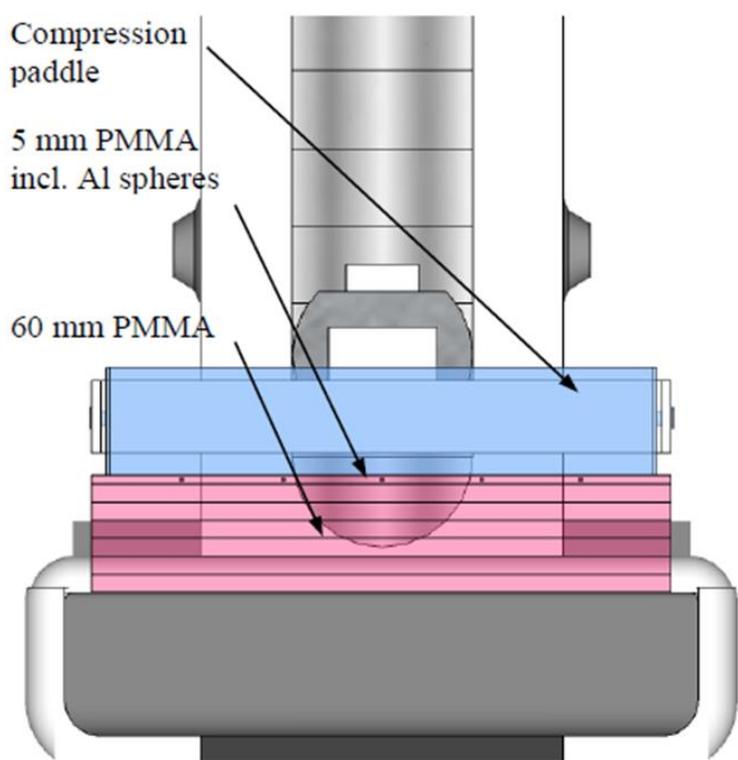
12.11.5.4.2 Matériel requis

- fantôme de résolution en z ;
- 6 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;

- logiciel de détermination des déformations géométriques dans l'image de tomosynthèse reconstruite.

12.11.5.4.3 Modalités du contrôle

- sélectionner le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement ;
- empiler les plaques de PMMA sur le Potter pour obtenir une hauteur de 60 mm ;
- placer le fantôme de résolution en z au-dessus de la pile de plaques de PMMA ;
- abaisser la pelle de compression au contact du fantôme ;



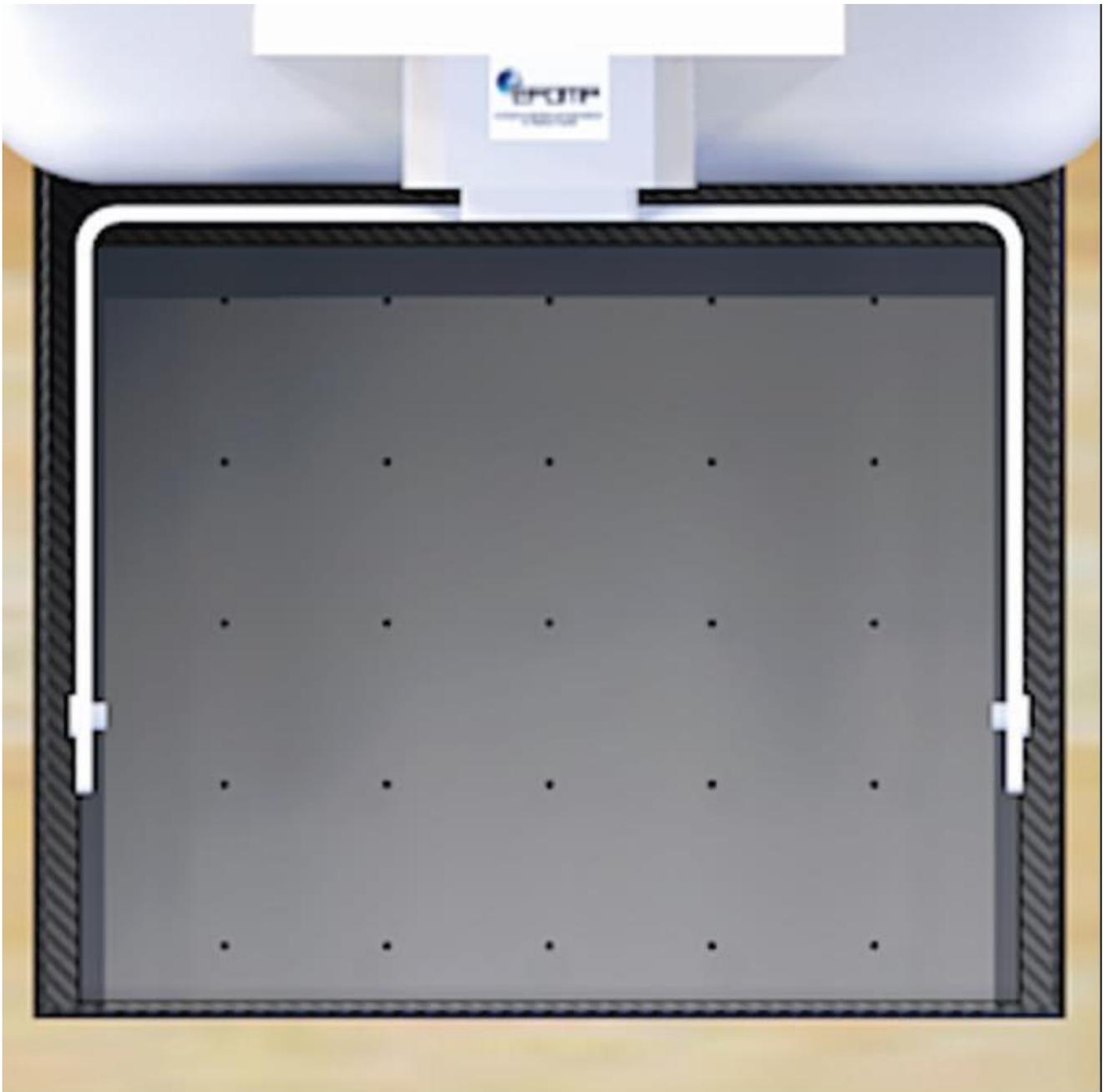


Figure 15 : Montage pour la réalisation du test de déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite

- effectuer une exposition ;

- répéter les opérations précédentes avec le fantôme au niveau du Potter puis avec le fantôme placé entre 2 épaisseurs de PMMA de 30 mm ;
- déterminer la distance moyenne entre le plus grand nombre de billes de l'image du fantôme de résolution en z dans le sens parallèle et dans le sens perpendiculaire au bord proximal ;
- déterminer l'écart maximal relatif par rapport à la distance moyenne dans le sens parallèle et dans le sens perpendiculaire au bord proximal ;
- déterminer l'écart maximal relatif par rapport à la distance théorique entre 2 billes dans le sens parallèle et dans le sens perpendiculaire au bord proximal.

Les images reconstruites utilisées pour ce test doivent avoir fait l'objet d'un post-traitement.

12.11.5.4.4 Critères d'acceptabilité

Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :

- $d_{(j)}$: distance entre 2 billes voisines suivant une direction (parallèle ou perpendiculaire) ;
- $d_{(moy)}$: moyenne des distances entre 2 billes voisines suivant une direction (parallèle ou perpendiculaire) ;
- $d_{(th)}$: distance entre le centre entre 2 billes voisines dans le fantôme de résolution en z suivant une direction (parallèle ou perpendiculaire).

Les critères suivants s'appliquent :

$$\frac{MAX\left(ABS(d_{(j)} - d_{(moy)})\right)}{d_{(moy)}} \leq 5\%$$

$$\frac{\left(ABS(d_{(moy)} - d_{(th)})\right)}{d_{(th)}} \leq 5\%$$

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

12.11.6 Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse

12.11.6.1 Type de contrôle et périodicité

Contrôle interne en cas de changement de tube.

Contrôle externe initial.

Contrôle externe semestriel.

12.11.6.2 Matériel requis

- multimètre utilisé en mode dosimètre ;
- cache radio-opaque.

12.11.6.3 Modalités du contrôle

- sélectionner le mode stationnaire zéro degré ;
- placer le cache radio-opaque sur le Potter ;
- placer le multimètre dans le faisceau de rayons X à 60 mm du bord proximal et le centrer latéralement. Ce dernier doit être mis sur le Potter avec la pelle de compression à son contact ;

Figure 16 : Montage pour la réalisation du test de dose glandulaire moyenne

- réaliser des expositions en utilisant la tension, la charge et le couple anode/filtration déterminés pour les épaisseurs d'empilements de plaques de PMMA et de PE de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 et 90 mm lors de la détermination des paramètres d'exposition obtenus au point 12.11.1 et relever le kerma dans l'air et la CDA donnés par le multimètre utilisé en mode dosimètre.
- pour chacune des expositions précédentes, calculer le kerma dans l'air à la hauteur au-dessus du Potter égale à l'épaisseur des plaques avec laquelle les paramètres d'exposition ont été déterminés en appliquant la loi d'inverse carré des distances et en tenant compte des mAs déterminés par l'exposeur automatique en corrigeant par rapport aux mAs utilisés en manuel puis en déduire la dose glandulaire moyenne correspondante au moyen de l'équation suivante :

$$D_G = K_T g c s T$$

- les facteurs c, g, s et T sont listés au point 5.2 de l'annexe A ;
- si nécessaire, des interpolations peuvent être réalisées à partir de plusieurs valeurs de CDA pour déterminer les facteurs g et c ;

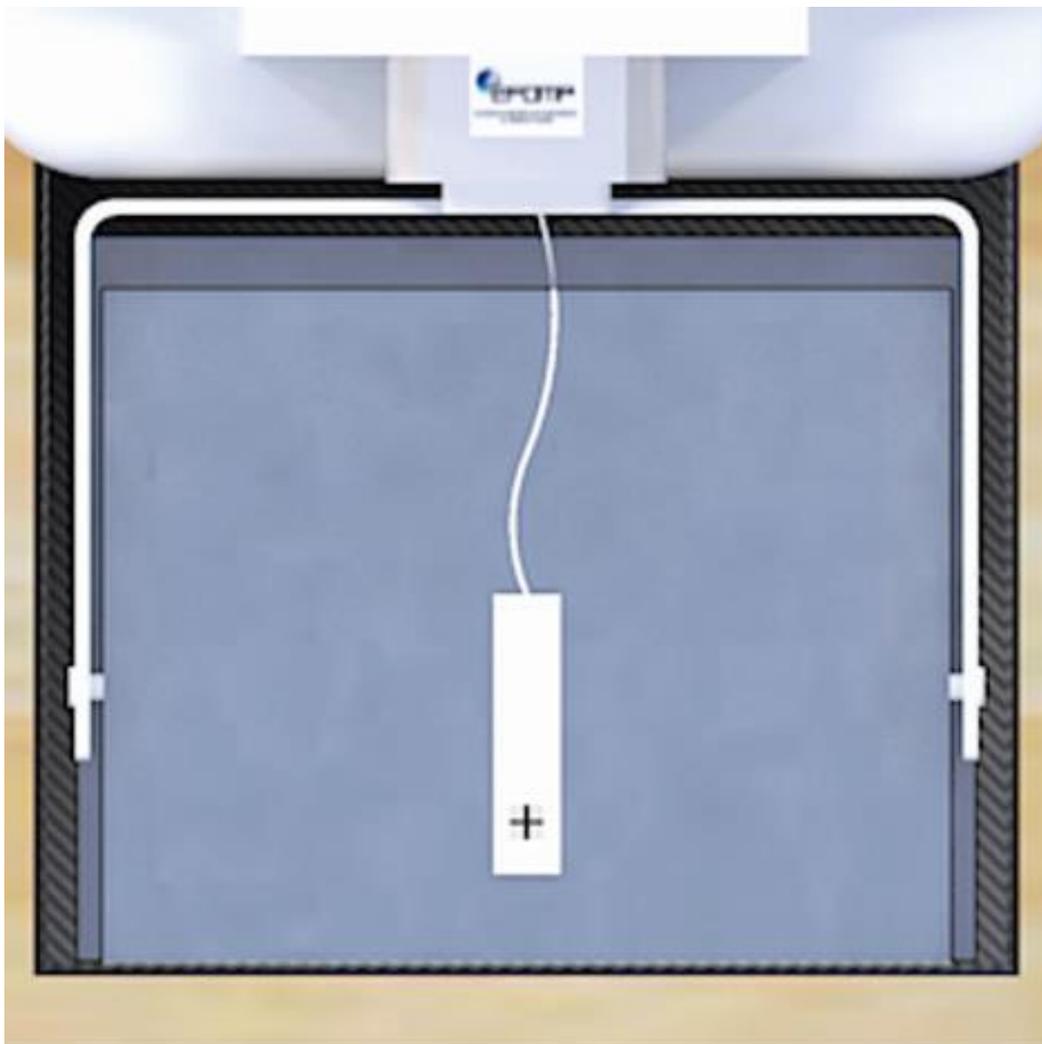


Figure 17 : Montage pour la réalisation du test de dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse

12.11.6.4 Critères d'acceptabilité

| Epaisseur de sein équivalente (mm) | Dose glandulaire moyenne maximale (mGy) |
|------------------------------------|---|
| 20 | 1,2 |
| 30 | 1,4 |
| 40 | 1,8 |
| 50 | 2,3 |
| 60 | 3,0 |
| 70 | 4,0 |

| | |
|----|-----|
| 80 | 5,1 |
| 90 | 6,5 |

En cas de non-conformité par rapport aux critères fournis dans le tableau ci-dessus, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

Par ailleurs, la dose glandulaire moyenne affichée, relevée lors de la réalisation du test prévu au point 12.11.1, doit être conforme au critère suivant, pour chacune des épaisseurs considérées ci-dessus :

$$\frac{ABS(D_{G(aff)} - D_{G(mes)})}{D_{G(mes)}} \leq 25\%$$

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