

DÉCRETS, ARRÊTÉS, CIRCULAIRES
TEXTES GÉNÉRAUX
MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE ET DES PERSONNES
HANDICAPÉES

Décision du 27 mars 2003 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique.

NOR: SANM0321133S

AG 6
1264

(Journal officiel du 8 avril 2003)

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5212-1 et D. 665-5-1 à D. 665-5-10 ;

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 D. 665-5-3 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en date du 31 janvier 2003,

Décide :

Art. 1er. - Les installations de mammographie analogique sont composées de l'ensemble des dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de mammographie analogique.

Art. 2. - Les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique sont décrites en annexe à la présente décision.

Art. 3. - Les exploitants d'installations de mammographie analogique mettent en oeuvre le contrôle de qualité selon les modalités prévues à l'article 2 au plus tard six mois après la publication de la présente décision.

Art. 4. - Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 27 mars 2003.

P. Duneton

ANNEXE

La présente annexe définit les modalités du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de mammographie analogique conformément aux dispositions prévues par l'article D. 665-5-4 du code de la santé publique.

Elle comporte deux parties, contrôle de qualité externe et contrôle de qualité interne, chacune d'elles précisant la périodicité des contrôles, les opérations de contrôle à mettre en oeuvre, les critères d'acceptabilité des performances et caractéristiques contrôlées et les dispositions à prendre, le cas échéant, en cas de non-conformités. Ces dispositions ne remettent pas en cause d'éventuels contrôles de qualité déjà réalisés volontairement par l'exploitant, qui iraient au-delà du contrôle fixé par la présente annexe.

Les opérations de contrôle doivent être réalisées dans l'ordre prévu par la présente annexe, sauf en cas d'impossibilité. L'ordre de réalisation des opérations est alors consigné dans le registre prévu au 5° de l'article D. 665-5-5 du code de la santé publique.

Les dispositions de la présente annexe en matière de signalement de non-conformités s'appliquent, sans préjudice des dispositions prévues par les articles L. 5212-2 et R. 665-49 du code de la santé publique.

*

* *

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

- les conditions cliniques habituelles sont les conditions d'exposition généralement utilisées par le radiologue pour sa pratique courante. Elles sont utilisées pour le contrôle des performances nécessaires à la pratique habituelle, telles que la qualité image, la dose délivrée et le débit de dose. Pour certains contrôles, l'exposition doit être réalisée dans les conditions corrigées, c'est-à-dire celles permettant d'obtenir une densité optique (DO) égale à $1,55 \pm 0,15$;
- le facteur de Bucky est le rapport entre le nombre de mAs délivrés en présence de la grille antidiffusion et le nombre de mAs délivrés en l'absence de la grille, donnant le même noircissement du cliché ;
- la couche de demi-atténuation (CDA) est l'épaisseur d'une substance déterminée qui, interposée sur le faisceau de rayonnement donné, réduit de moitié la valeur d'une grandeur de rayonnement ;
- le calcul de la taille du foyer :

taille du foyer = x angle de la mire x

A - 1

x

angle de la mire

D

taille du foyer = $x \ 180 \ A - 1$

où D est la distance entre les milieux opposés de la première zone de flou vue à partir de la périphérie de la mire et A l'agrandissement avec :

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

A =

diamètre réel de la mire

Calcul de la dose réelle obtenue en surface du fantôme :

Dose réelle = dose mesurée x (distance foyer-sonde ; distance foyer-fantôme)².

Calcul du score de qualité image : le score de qualité image est obtenu par addition des scores partiels relatifs à la visualisation des groupes de microcalcifications, de masses et de fibres du fantôme sein équivalent tissu mentionné au A des première et deuxième parties de la présente annexe, correspondant aux valeurs suivantes :

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

PREMIÈRE PARTIE Contrôle de qualité externe

Les opérations de contrôle de qualité externe sont réalisées semestriellement sauf mention contraire précisée dans le texte. Pour les mammographes nouvellement acquis, l'exploitant fait en outre réaliser un contrôle de qualité externe après réception du dispositif, avant la première utilisation clinique.

Après chaque contrôle, l'organisme de contrôle de qualité externe établit un rapport comportant les informations mentionnées au deuxième alinéa de l'article D. 665-5-7 du code de la santé publique, qui est remis à l'exploitant.

Les non-conformités et les conditions de remise en conformité sont précisées, ci-après, pour chaque phase du contrôle. Selon leur importance, il convient de distinguer :

- **les non-conformités nécessitant l'arrêt de l'exploitation jusqu'à la remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de la matériovigilance ;**
- **les non-conformités permettant néanmoins la poursuite de l'exploitation jusqu'à la remise en conformité.**

Dans le premier cas, la remise en conformité est attestée par un second contrôle de l'installation réalisé chez l'exploitant. Dans le second cas, seules les non-conformités mentionnées aux chapitres 8.1, 11 et 13 nécessitent un nouveau contrôle chez l'exploitant réalisé par l'organisme de contrôle de qualité externe. Pour les autres non conformités, l'exploitant soumet tout élément permettant d'attester la remise en conformité à l'organisme de contrôle de qualité externe, qui juge de leur pertinence et de la nécessité d'effectuer un nouveau contrôle sur place. Dans tous les cas, l'organisme de contrôle de qualité externe établit un nouveau rapport.

A. - L'organisme de contrôle de qualité externe doit disposer des matériels suivants pour la réalisation des opérations de contrôle de qualité externe prévues par la présente annexe :

- **fantôme sein équivalent tissu ayant les caractéristiques suivantes :**
- **diamètre : 180 mm ;**
- **épaisseur : totale : 45 mm ; base : 35 mm ; enveloppe : 10 mm ;**
- **composition : base : 50 % équivalent tissu glandulaire, 50 % équivalent tissu adipeux, enveloppe : 100 % équivalent tissu adipeux ;**
- **butée de positionnement contre le bord du potter ;**
- **inclusions :**

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

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

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

- **2 plages de référence : 100 % glandulaire, 100 % adipeux ;**
- **une zone de référence pour la mesure de la densité optique de référence ;**
- **3 cavités de diamètre 5 mm et de profondeur 1 mm pour recevoir des dosimètres radiothermoluminescents (DTL) ;**
- **4 séries de 5 billes (ou triangles) de 2 mm de diamètre ;**
- **lampe UV ;**
- **thermomètre électronique ayant une précision de 1° C ;**
- **hygromètre électronique ayant une précision de 10 % ;**

- objet-test permettant le contrôle de la concordance entre le champ lumineux et le champ irradié, de format 18 cm x 24 cm et de format 24 cm x 30 cm, en matière radio-transparente sur laquelle sont disposées perpendiculairement deux échelles graduées tous les 5 mm radio-opaques ;
- densitomètre étalonné, utilisé conformément aux prescriptions du fabricant et dont la réponse est vérifiée avant chaque contrôle avec un film étalon certifié ;
- sensitomètre utilisé conformément aux prescriptions du fabricant ;
- dynamomètre permettant des mesures dans la gamme de 40 à 300 N avec une précision de 5 N et dont la dérive est maîtrisée selon les prescriptions du fabricant ;
- bloc de mousse de dimension 24 cm x 30 cm x 5 cm, de masse volumique d'environ 30 mg/cm³ ;
- règle millimétrique de 30 cm ;
- tige radio-opaque ;
- grille de coaptation dédiée à la mammographie de dimension 24 cm x 30 cm ;
- kVp-mètre étalonné pour la qualité de faisceau utilisé en mammographie avec une précision de 2 % ;
- dosimètre et sa sonde ou une chambre d'ionisation plate, étalonnés pour la qualité de faisceau utilisé en mammographie avec une précision de 5 % ou DTL également étalonnés par la qualité du faisceau utilisé en mammographie ;
- plaques d'aluminium (Al) de faible épaisseur (0,1 ; 0,2 et 0,3 mm) mesurée avec une précision de 1 % et de pureté 99,5 % ;
- deux mires en étoile, l'une de 0,5°, l'autre de 1°, faisant 45 mm de diamètre pour la mesure de la taille du foyer ;
- plaques de PMMA de 1 cm d'épaisseur (au nombre de 6) et de 0,5 cm d'épaisseur (au nombre de 2) ;
- luxmètre étalonné permettant des mesures dans la gamme de 20 à 120 lx avec une précision de 5 % ;
- luminancemètre étalonné permettant des mesures dans la gamme de 1000 à 10 000 Cd/m² avec une précision de 5 %.

B. - L'organisme de contrôle de qualité externe réalise les opérations suivantes :

1. Conditions de stockage des films

1.1. Films vierges

1.1.1. Modalités du contrôle

L'inspection doit permettre de contrôler :

- l'ambiance du local de stockage ;
- les modalités de stockage des films ;
- la date de péremption des films ;

1.1.2. Critères d'acceptabilité

Le local, distinct de la chambre noire, doit être non chauffé, frais ;

Les films doivent être stockés verticalement ;

Il ne doit pas y avoir de boîte ouverte dans le local de stockage ;

Les films périmés et les films voilés ou partiellement voilés ne doivent pas être utilisés.

1.2. Films issus du contrôle de qualité interne

1.2.1. Modalités du contrôle

L'inspection doit permettre de contrôler l'aspect des films issus du contrôle interne sensitométrique et de la qualité image, après au moins un an d'archivage.

1.2.2. Critères d'acceptabilité

**Les films doivent être stockés, entiers, chronologiquement ;
Les films doivent être propres, sans marques de doigts, ni poussières.**

2. Chambre noire

2.1. Ambiance

2.1.1. Matériel requis

**Thermomètre ;
Hygromètre.**

2.1.2. Modalités du contrôle

**Mesurer la température ambiante de la chambre noire à l'aide du thermomètre ;
Mesurer l'hygrométrie de la chambre noire à l'aide de l'hygromètre.**

2.1.3. Critères d'acceptabilité

**Les valeurs préconisées par le fabricant de films ne doivent pas être dépassées ;
La remise en conformité de la chambre noire dans un délai maximum de deux mois est nécessaire si la qualité des clichés est altérée.**

2.2. Inactinisme

2.2.1. Matériel requis

**Cache radio-opaque ;
Densitomètre.**

2.2.2. Modalités du contrôle

Après avoir plongé la chambre noire dans l'obscurité, inspection visuelle à la recherche d'une source de lumière.

Eclairage inactinique :

- poser le film vierge sur la paillasse et/ou sur le plateau de chargement de la machine à développer ;**
- recouvrir la moitié du film par le cache radio-opaque ;**
- attendre 2 minutes et développer le film ;**

- **mesurer la DO des parties protégée et non protégée du film.**

Dans le cas d'un système de développement à chargement manuel, effectuer un deuxième test en utilisant un film pré-exposé dont la DO est voisine de 1, voile et base compris. La DO est mesurée dans les mêmes conditions que pour le film vierge.

2.2.3. Critères d'acceptabilité

La différence de DO doit être inférieure ou égale à 0,02 sur le film vierge et à 0,10 sur le film pré-exposé dans le cas d'un système de développement à chargement manuel ; Si ces critères ne sont pas respectés, refaire les mesures en éteignant l'éclairage inactinique ; Des valeurs supérieures aux valeurs exigées nécessitent la remise en conformité dans un délai maximum de deux mois.

2.3. Empoussièrement

2.3.1. Matériel requis

Lampe UV.

2.3.2. Modalités du contrôle

Après avoir plongé la chambre noire dans l'obscurité, les différentes parties de la chambre noire sont inspectées à l'aide de la lampe UV ; L'inspection du plateau de chargement de la machine à développer et du plan de travail doit être particulièrement minutieuse.

2.3.3. Critères d'acceptabilité

Pas d'empoussièrement anormal.

3. Système de développement

L'organisme doit vérifier que les conditions de développement des films recommandées par le fabricant sont respectées.

3.1. Sensitométrie

3.1.1. Matériel requis

Sensitomètre.

Densitomètre.

3.1.2. Modalités du contrôle

Le contrôle est effectué, d'une part, avec le sensitomètre et le densitomètre de l'exploitant, d'autre part, avec ceux de l'organisme de contrôle ; Régler le sensitomètre sur le spectre d'émission approprié, vert en général ; Impressionner en chambre noire, avec le sensitomètre, un film vierge de la boîte

utilisée en routine pour l'activité de mammographie. Placer la couche d'émulsion contre la fenêtre d'émission de lumière, si le film n'a qu'une seule couche d'émulsion ;

Développer le sensitogramme ;

A l'aide du densitomètre, mesurer la DO dans les 3 plages de référence :

- **DO1 de la plage n° 1 ;**
- **DO2 : déterminer le numéro de la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 1 + le voile de base et noter cette valeur (DO2) ;**
- **DO3 : déterminer le numéro de la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 2 + le voile de base et noter cette valeur (DO3).**

3.1.3. Critères d'acceptabilité

La variation de DO1 ne doit pas dépasser 0,02 par rapport aux conditions de référence ;

La variation de DO2 ne doit pas dépasser 0,10 par rapport aux conditions de référence ;

Le facteur de contraste DO3-DO2 ne doit pas dépasser 0,10 par rapport aux conditions de référence ;

Dans le cas contraire vérifier la mise en oeuvre par l'exploitant des dispositions prévues au paragraphe 2.1.4 de la 2e partie de la présente annexe.

3.1.4. Remarque

Les conditions de référence sont celles obtenues après optimisation de la chaîne de développement ;

Le sensitogramme réalisé permet de tracer la courbe caractéristique complète du film utilisé ;

Les valeurs de référence DO1, DO2 et DO3 sont déterminées à partir de la moyenne des mesures sensitométriques faites par l'exploitant durant 5 jours consécutifs.

3.2. Fonctionnalité

3.2.1. Modalités du contrôle

Inspection visuelle de l'état du système d'entraînement, de la propreté des racks, des rouleaux essoreurs et de l'uniformité de pression entre les rouleaux essoreurs ;

Développement d'un film vierge et d'au moins 2 films voilés (DO comprise entre 1,20 et 1,80).

3.2.2. Critères d'acceptabilité

Pas d'anomalie mécanique notable ;

Pas de défaut notable sur les films ;

Dans le cas contraire, l'exploitant doit remettre en conformité dans un délai de deux mois maximum.

3.3. Rétention du fixateur

3.3.1. Modalités du contrôle

**L'émulsion doit être soigneusement lavée pour enlever toute trace de fixateur ;
Mesurer le taux de rétention de fixateur dans l'émulsion à l'aide du test chimique
proposé par le fabricant de films.**

3.3.2. Critères d'acceptabilité

**Le taux de fixateur doit être inférieur aux recommandations du fabricant ;
Dans le cas contraire, l'exploitant doit remettre en conformité dans les meilleurs
délais.**

4. Identification et état des récepteurs

4.1. Identification

4.1.1. Modalités du contrôle

**Vérifier pour chaque cassette son numéro et sa date de mise en service ;
Vérifier pour chaque écran sa date de mise en service et s'assurer qu'il est numéroté de
façon identique à la cassette.**

4.1.2. Critères d'acceptabilité

**Ni cassette ni écran non identifié ;
Dans le cas contraire, l'exploitant doit remettre en conformité dans les meilleurs
délais.**

4.2. Etat et empoussièrement

4.2.1. Matériel requis

Lampe UV.

4.2.2. Modalités du contrôle

**Inspecter visuellement l'état des cassettes et des écrans ;
Se mettre dans le noir complet, lumière inactinique éteinte ;
A l'aide de la lampe UV, inspecter l'empoussièrement des écrans, des charnières et du
boîtier.**

4.2.3. Critères d'acceptabilité

**Les cassettes et les écrans présentant des défauts pouvant gêner l'interprétation des
clichés ne doivent plus être utilisés ;
Pas d'empoussièrement anormal.**

4.3. Etanchéité à la lumière

4.3.1. Modalités du contrôle

**Charger la cassette avec un film vierge ;
Laisser la cassette durant 3 minutes au contact d'un négatoscope en fonctionnement,
en plaçant l'ouverture de la cassette côté négatoscope ;
Développer le film.**

4.3.2. Critères d'acceptabilité

**Pas de voile visible sur le film développé ;
En cas de voile pouvant gêner l'interprétation des clichés ne plus utiliser la cassette.**

5. Fonctionnalité et homogénéité des récepteurs

Les contrôles prévus aux paragraphes 5.1 et 5.2 doivent être effectués sur l'ensemble du parc correspondant aux deux formats de récepteurs 18 cm x 24 cm et 24 cm x 30 cm.

5.1. Contact écran-film

5.1.1. Matériel requis

**Grille de coaptation ;
Densitomètre.**

5.1.2. Modalités du contrôle

**Placer un film dans chacune des cassettes 10 mn avant le début du contrôle ;
Se mettre à la distance de focalisation, agrandir le champ le plus possible et travailler dans les conditions d'exposition corrigées ;
Placer chaque cassette sur le potter et mettre la grille de coaptation sur la face antérieure de la cassette ;
Exposer de telle sorte que le noircissement soit conforme aux recommandations du fabricant de la grille ;
développer le film et vérifier que la DO dans la zone de référence est conforme aux recommandations du fabricant de la grille ;
Analyser le film développé en se plaçant à 1 mètre du négatoscope.**

5.1.3. Critères d'acceptabilité

**Les défauts de coaptation ne doivent pas dépasser 2 cm² ;
En cas de valeur supérieure, le récepteur ne doit plus être utilisé.**

5.2. Homogénéité du parc de récepteurs

5.2.1. Périodicité

Annuelle.

5.2.2. Matériel requis

**Fantôme ;
Densitomètre.**

5.2.3. Modalités du contrôle

**Mettre le fantôme en place sur le potter ;
Exposer successivement toutes les cassettes 18 cm x 24 cm et 24 cm x 30 cm dans les**

**conditions d'exposition cliniques ou corrigées, en utilisant la grille antidiffusion ;
Développer les films et mesurer la DO au centre de chaque film.**

5.2.4. Critères d'acceptabilité

**La variation du nombre de mAs doit être inférieure à 5 % par rapport à la moyenne du nombre de mAs sur l'ensemble des cassettes du format considéré ;
La différence entre les valeurs mesurées maximales et minimales de la DO ne doit pas dépasser 0,2 pour une valeur nominale de la DO comprise entre 1,4 et 1,7 ;
Ne plus utiliser les cassettes ne répondant pas à ces critères.**

6. Etat fonctionnel du mammographe

Les contrôles doivent être effectués pour les deux formats de potter avec les cassettes et les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondant s'il y a lieu.

6.1. Etat général

6.1.1. Modalités du contrôle

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

6.1.2. Critères d'acceptabilité

Etat général satisfaisant, sinon, remise en conformité dans un délai maximum de deux mois.

6.2. Maintien des cassettes dans le potter

6.2.1. Modalités du contrôle

**Insérer une cassette à l'intérieur du potter ;
Appuyer légèrement de chaque côté de la cassette pour s'assurer de son bon maintien ;
Faire une rotation de 90° du bras du mammographe ;
Sortir la cassette et la réinsérer afin de vérifier que, dans cette position, la manipulation est possible ;
Revenir à 0° en laissant la cassette insérée en s'arrêtant à plusieurs positions intermédiaires ;
Faire une rotation de - 90° et refaire la manipulation précédente.**

6.2.2. Critères d'acceptabilité

Pas de désinsertion de la cassette, sinon, remise en conformité dans un délai maximum de deux mois.

6.3. Grilles antidiffusion

6.3.1. Modalités du contrôle

**Se mettre à la distance de focalisation de la grille et sélectionner le grand foyer ;
Placer 2 cm de PMMA ne présentant ni défauts, ni rayures, sur le potter ;
Faire une exposition à 26 kV, en mode semi-automatique ;
Développer le film.**

6.3.2. Critères d'acceptabilité

**La structure de la grille antidiffusante ne doit pas être visible ;
Aucun artefact lié à la grille, à un défaut d'homogénéité du potter ou de filtration ne doit apparaître sur le cliché ;
Si des artefacts sont visibles, remise en conformité dans un délai maximum de deux mois.**

6.4. Système de compression

6.4.1. Périodicité

Annuelle.

6.4.2. Matériel requis

**Bloc de mousse ;
Dynamomètre.**

6.4.3. Modalités du contrôle

**S'assurer au préalable que les éléments de fixation du système de compression, pour toutes les plaques de compression, ne comportent pas de jeu ;
Placer le bloc de mousse sur le potter ;
Compresser au maximum ;
Apprécier visuellement la déformation de la mousse et mesurer la hauteur de mousse des côtés opposés ;
Remplacer le bloc de mousse par le dynamomètre et compresser au maximum ;
Mesurer la force de compression ;
Mesurer la durée du maintien de la compression.**

6.4.4. Critères d'acceptabilité

**Le bloc de mousse doit se déformer de façon homogène et la différence de hauteur pour les deux côtés opposés ne doit pas dépasser 10 mm. Dans le cas contraire, remise en conformité dans un délai maximal de deux mois ;
La force de compression doit pouvoir être maintenue constante pendant au moins une**

minute et doit être comprise entre 130 et 200 N. Dans le cas contraire, remise en conformité dans un délai maximal de deux mois ;

La force de compression maximale ne doit pas dépasser la valeur maximale fixée par le fabricant et en aucun cas 300 N. Le dépassement de cette dernière valeur nécessite l'arrêt de l'exploitation du mammographe et le signalement sans délai de l'anomalie dans le cadre de la matériovigilance.

6.5. Concordance champ lumineux - champ irradié

6.5.1. Périodicité

Annuelle.

6.5.2. Matériel requis

**Objet test ;
Règle graduée.**

6.5.3. Modalités du contrôle

Se mettre à la distance foyer-film des conditions cliniques habituelles et sélectionner le grand foyer ;

Placer un couple écran-film sur le potter en le centrant par rapport au faisceau lumineux ;

Positionner la plaque de centrage sur la cassette ;

Ajuster la position du rectangle test de la plaque avec le faisceau lumineux si possible, sinon relever les écarts correspondants ;

Exposer à 28 kV avec une dizaine de mAs ;

Développer et mesurer l'écart entre champ lumineux et champ irradié pour les quatre côtés.

6.5.4. Critères d'acceptabilité

Pour chaque coté, l'écart ne doit pas dépasser 1,5 % de la distance foyer-film ;

La somme totale des écarts ne doit pas dépasser 4 % de la distance foyer-film ;

En cas de dépassement, remise en conformité dans un délai maximal de deux mois.

6.6. Alignement du faisceau X avec le bord du potter

6.6.1. Matériel requis

Tige radio-opaque ;

Cassettes 18 cm x 24 cm et 24 cm x 30 cm.

6.6.2. Modalités du contrôle

Réaliser le test avec le gros foyer et le couple anode/filtration Mo-Mo ;

Charger le film dans la cassette de telle façon que l'émulsion soit à l'opposé de l'écran ;

Placer la cassette sur le potter en la laissant déborder de 10 mm vers l'extérieur du support ;

**Repérer le bord du support grâce à la tige ;
Le bord externe de la tige doit correspondre au bord du support afin de prendre en compte l'épaisseur de la tige ;
Faire une exposition à 28 kV ;
Développer et vérifier l'alignement du faisceau X avec l'image de la tige.**

6.6.3. Critères d'acceptabilité

**La partie de film irradiée, à l'extérieur du potter, ne doit pas dépasser 5 mm ;
Aucune zone non irradiée ne doit apparaître sur le bord du film ;
Remise en conformité dans un délai maximal de deux mois si ces critères ne sont pas respectés.**

7. Exposition dans les conditions cliniques habituelles

Les contrôles doivent être effectués pour les deux formats de potter avec les cassettes et les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondant s'il y a lieu.

7.1. Matériel requis

**Fantôme ;
Densitomètre ;
Cassette 18 cm x 24 cm et 24 cm x 30 cm.**

7.2. Modalités du contrôle

**Sélectionner le grand foyer ;
Mettre le fantôme en place sur le potter et appliquer la compression ;
Exposer dans les conditions cliniques habituelles ;
Développer et mesurer la DO dans la zone de référence du fantôme ;
Si la DO n'est pas satisfaisante, modifier la correction de la cellule pour satisfaire aux tolérances ;**

7.3. Critères d'acceptabilité

**La DO doit être égale à $1,55 \pm 0,15$;
Une valeur inférieure à 1,40 ou supérieure à 1,70 nécessite la remise en conformité dans un délai maximal de deux mois ;
Une valeur inférieure à 1,10 ou supérieure à 2,00 nécessite l'arrêt d'exploitation et un signalement sans délai de l'anomalie dans le cadre de la matériovigilance.**

8. Tension appliquée au tube

8.1. Exactitude de la tension

8.1.1. Matériel requis

kVp-mètre.

8.1.2. Modalités du contrôle

Réaliser le test pour le gros foyer ;
Vérifier le type de filtration et d'anode, de préférence Mo-Mo ;
Le test peut s'effectuer sans cassette, sauf si le système de sécurité ne le permet pas ;
Poser le kVp-mètre sur le potter ;
Afficher les mAs de l'exposition corrigée et régler la distance foyer-surface pour obtenir un débit suffisant au niveau du kVp-mètre ;
Faire varier la tension de 25 à 32 kV par pas de 1 kV ;
Relever la tension mesurée.

8.1.3. Critères d'acceptabilité

La différence entre la valeur affichée par le mammographe et la valeur mesurée ne doit pas dépasser 1 kV dans la plage considérée ;
Dans le cas contraire, remise en conformité dans un délai maximal de 2 mois.

8.2. Constance de la tension

8.2.1. Matériel requis

kVp-mètre.

8.2.2. Modalités du contrôle

Se placer dans les mêmes conditions que pour le contrôle de l'exactitude de la tension ;
Effectuer 5 tirs à 27 kV ;
Relever la tension mesurée.

8.2.3. Critères d'acceptabilité

La différence entre les valeurs extrêmes de la série de tirs ne doit pas dépasser 0,5 kV ;
Dans le cas contraire, remise en conformité dans un délai maximal de deux mois.

9. Foyers

9.1. Périodicité

Annuelle.

9.2. Matériel requis

Mires en étoile ;
Règle graduée ;
Film sans écran.

9.3. Modalités du contrôle

Se mettre à une distance qui permet un agrandissement compris entre 2 et 2,5 ;
Afficher les kV correspondant à 30 kV mesurés ;
Inverser la plaque de compression, si possible, et placer la mire adaptée au foyer à

contrôler, dessus ;

Positionner la mire le plus près possible du foyer du tube ;

La mire devra être positionnée de telle façon que ses zones de mesure soient perpendiculaires à l'axe anode - cathode et que l'ombre du centre de la mire soit entre 55 et 60 mm du bord avant du potter (sans Bucky) ;

Grâce au faisceau lumineux, mettre le film en place sur le potter et le centrer par rapport à la projection de la mire en étoile ;

Faire une exposition à 30 kV avec une quarantaine de mAs ;

Mesurer à partir de la périphérie le diamètre de la zone de flou dans la direction anode-cathode, puis dans la direction orthogonale ;

Vérifier que la zone externe correspond à une image non inversée de la mire ;

Calculer à l'aide de la formule indiquée dans la partie définitions de la présente annexe les valeurs de la longueur et de la largeur du foyer.

9.4. Critères d'acceptabilité

Pour le gros foyer, la largeur et la longueur ne doivent pas dépasser 0,60 mm x 0,85 mm (tolérance du foyer de valeur nominale 0,4) ;

Pour le petit foyer, la largeur et la longueur ne doivent pas dépasser 0,23 mm x 0,23 mm (tolérance du foyer de valeur nominale 0,15) ;

Le dépassement de ces valeurs nécessite l'arrêt de l'exploitation du mammographe et le signalement sans délai de l'anomalie dans le cadre de la matériovigilance.

10. Couche de demi-atténuation

10.1. Périodicité

Annuelle.

10.2. Matériel requis

Dosimètre et sa sonde ou sa chambre d'ionisation ;

Plaques d'aluminium.

10.3. Modalités du contrôle

Utiliser un couple anode/filtration Mo-Mo.

Enlever la plaque de compression.

Connecter la sonde de mesure ou la chambre d'ionisation au dosimètre et placer son centre au moins à 5 cm au-dessus du potter et à environ 4 cm du bord externe du potter sur l'axe anode-cathode.

Mettre en route la simulation lumineuse et centrer le faisceau si possible aux dimensions de la sonde.

Faire plusieurs expositions dans les conditions corrigées avec la tension habituellement utilisée sans plaques d'aluminium avec les mAs de l'exposition corrigée et noter la moyenne des doses mesurées.

Refaire la même manipulation en plaçant successivement les plaques d'aluminium pour obtenir des épaisseurs de 0,1 ; 0,2 ; 0,3 ; 0,4 et 0,5 mm.

Reporter les valeurs en fonction de l'épaisseur des plaques sur une feuille de papier semi-logarithmique et en déduire la valeur de la CDA pour la tension sélectionnée en

**appliquant éventuellement les corrections nécessaires aux mesures pour tenir compte de la réponse en énergie du détecteur.
Calculer la CDA.**

10.4. Critères d'acceptabilité

La CDA, en mm d'aluminium doit être comprise entre $kVp/100$ et $kVp/100 + 0,12$ ou, si la plaque de compression est restée en place, entre $kVp/100 + 0,03$ et $kVp/100 + 0,12$.

Remise en conformité dans un délai maximum de deux mois en cas de dépassement.

11. Exposeur automatique

11.1. Matériel requis

Plaques de PMMA.

Densitomètre.

11.2. Modalités du contrôle

Le contrôle est réalisé avec la même cassette ou avec des cassettes ne présentant pas une différence de DO lors du contrôle prévu au paragraphe 5.2. de la présente partie, de plus de 0,03.

Se mettre à la distance de focalisation et sélectionner le grand foyer.

11.2.1. N'utiliser l'exposeur semi-automatique dans les conditions d'exposition corrigées qu'en l'absence de 0 point (tout automatique) ou s'il n'est pas utilisé.

Radiographier les plaques placées sur le potter en mode semi-automatique, en positionnant la plage de l'exposeur en position médiane de la cellule, selon les modalités suivantes :

- pour tester la compensation en kV : tension à 25, 26, 27, 28, 29 et 30 kV avec 4 cm de PMMA ;**
- pour tester la compensation en épaisseur : tension à 26 kV avec 2 cm de PMMA, tension à 28 kV avec 3 et 4 cm de PMMA, tension à 30 kV avec 5 et 6 cm de PMMA, tension à 32 kV avec 7 cm de PMMA ;**
- pour tester le pas de cellule : faire varier le réglage de l'exposeur de ± 2 positions de cellule par rapport à la référence avec 4 cm d'épaisseur de PMMA. Lors de ce test, la sensitométrie doit être vérifiée de façon régulière.**

Mesurer la DO au centre de chaque cliché.

11.2.2. En cas d'utilisation courante en mode 0 point, réaliser le test pour une gamme d'épaisseurs de PMMA de 2 à 7 cm en vérifiant que l'automatisme bascule sur les combinaisons anode/filtration réellement utilisées, sans modification par rapport aux réglages initiaux et que la variation de DO des clichés obtenus reste dans les tolérances

11.2.3. Dans les conditions d'agrandissement, recommencer avec le petit foyer pour tester la compensation en épaisseur, en enlevant la grille si possible : tension à 28 kV avec 2 et 4 cm de PMMA puis tension à 30 kV avec 6 cm de PMMA.

11.3. Critères d'acceptabilité

Pour l'ensemble de la compensation en kV et en épaisseur, la différence entre le DO maximal et minimal doit être inférieure à 0,20 ; une valeur comprise entre 0,20 et 0,30 nécessite la remise en conformité dans un délai maximal de deux mois ; une valeur supérieure à 0,30 nécessite l'arrêt de l'exploitation et le signalement de l'anomalie dans le cadre de la matériovigilance.

Pour le pas de cellule, la différence de DO entre chaque position doit être comprise entre 0,05 et 0,20. Les positions extrêmes de pas de cellule doivent permettre de couvrir une DO de plus de 1,00. Dans le cas contraire, remise en conformité dans un délai maximal de deux mois.

12. Qualité de l'image

Le système de marquage des clichés ne doit pas voiler les films ou créer d'artefacts sur les clichés.

12.1. Matériel requis

Fantôme.

Densitomètre.

12.2. Modalités du contrôle

Mettre le fantôme de la même manière que pour l'examen d'un sein, thorax-mamelon dans le sens anode-cathode.

Faire un cliché dans les conditions cliniques habituelles.

Visualiser le cliché dans de bonnes conditions de lecture et établir le score de qualité image selon le tableau figurant dans la partie « définitions » de la présente annexe.

Mesurer les valeurs des DO obtenues dans les deux zones de contraste ainsi que dans la zone de référence.

Compter le nombre de billes visibles.

12.3. Critères d'acceptabilité

Le score de qualité image doit être supérieur à 28 et le nombre de groupes de micro-calcifications, de masses et de fibres entièrement visibles doit être au minimum de 3 ; des performances inférieures nécessitent l'arrêt de l'exploitation et le signalement sans délai de l'anomalie dans le cadre de la matériovigilance.

La distance séparant le bord proximal du potter du bord du film doit permettre de visualiser au moins 3 billes entièrement visibles dans les 4 séries.

Aucune bande non exposée ne doit apparaître sur le bord du film.

La DO au centre du cliché doit être de $1,55 \pm 0,15$.

Des performances inférieures nécessitent la remise en conformité dans un délai maximum de deux mois.

13. Dose délivrée

Ce contrôle est réalisé selon une périodicité annuelle avec l'une des deux méthodes suivantes :

13.1. Méthode 1

13.1.1. Matériel requis

**Dosimètre avec sonde ou chambre d'ionisation.
Fantôme.**

13.1.2. Modalités du contrôle

Se mettre à la distance foyer-film des conditions cliniques habituelles.

Mettre en place le fantôme sur le potter.

Insérer la cassette.

Placer la sonde sur la partie centrale du fantôme, au niveau des 3 cavités.

Abaissier la plaque de compression sur la sonde, seulement pour assurer son maintien.

Se mettre dans les conditions cliniques habituelles et exposer en manuel en affichant au pupitre un nombre de mAs aussi proche que possible des mAs de l'exposition habituelle affichés au pupitre.

Relever les valeurs de la dose.

Reprendre cette procédure une seconde fois et faire la moyenne des résultats obtenus.

Calculer la dose réelle en appliquant la formule figurant dans la partie définitions de la présente annexe.

Corriger cette valeur par le rapport entre les mAs de l'exposition clinique habituelle et les mAs affichés au pupitre pour réaliser l'exposition manuelle.

Ce contrôle peut également être réalisé en remplaçant la sonde par une chambre d'ionisation.

13.2. Méthode 2

13.2.1. Matériel requis

Fantôme.

Dosimètres radiothermoluminescents (DTL).

13.2.2. Modalités du contrôle

Placer un récepteur dans le potter.

Grâce à une pince à manipuler, mettre les DTL dans les cavités du fantôme prévues à cet effet, en faisant attention de ne pas les toucher avec les doigts.

Faire une exposition dans les conditions cliniques habituelles en automatique (DFF, compression...).

Développer le premier film après la première exposition.

Il est possible d'effectuer des expositions supplémentaires si la sensibilité des DTL le nécessite.

Lecture des DTL.

13.3. Critères d'acceptabilité

Dans les deux cas, une valeur comprise entre 10 et 12 mGy nécessite la remise en conformité dans un délai maximum de deux mois ; une valeur supérieure à 12 mGy nécessite l'arrêt de l'exploitation et un signalement sans délai de l'anomalie dans le cadre de la matériovigilance

14. Débit du tube

14.1. Périodicité

Annuelle.

14.2. Matériel requis

Fantôme.

Dosimètre et sa sonde.

14.3. Modalités du contrôle

Se mettre à la distance foyer-film des conditions cliniques habituelles.

Placer le fantôme sur le potter.

Placer le détecteur à la surface du fantôme, en dehors de la zone de la cellule.

Effectuer une exposition pour les conditions cliniques habituelles.

Relever la dose et calculer la valeur corrigée selon la formule figurant dans la partie définitions de la présente annexe.

Relever le temps de pose.

Calculer le débit du tube en mGy/s.

14.4. Critères d'acceptabilité

Une valeur comprise entre 7 et 5 mGy/s nécessite la remise en conformité dans un délai de deux mois.

Une valeur inférieure à 5 mGy/s nécessite l'arrêt de l'exploitation et un signalement sans délai de l'anomalie dans le cadre de la matériovigilance.

15. Cliché de référence et facteur de Bucky

15.1. Périodicité

En cas de changement de la grille antidiffusante.

15.2. Matériel requis

Fantôme.

Densitomètre.

15.3. Modalités du contrôle

Utiliser pour ce contrôle la même cassette ou 2 cassettes ne présentant pas une différence de DO lors du contrôle prévu au paragraphe 5.2 de la présente partie, de

plus de 0,03.

Sélectionner le grand foyer.

Se mettre à la distance foyer-film des conditions cliniques habituelles.

Mettre en place le fantôme sur le potter.

Mettre la plaque de compression et la grille en place avec l'exposeur automatique en position médiane ou sur la zone sensible la plus large.

Ne pas appliquer de correction de sensibilité de cellule (position 0).

Exposer à 28 kV en automatique en tenant compte du facteur de correction des kV déterminé lors des tests précédents.

Relever les mAs.

Développer le film et mesurer la DO au centre du film.

Enlever la grille et recommencer la manipulation.

15.4. Critères d'acceptabilité

La DO doit être comprise entre 1,40 et 1,70.

Le facteur de Bucky doit être inférieur ou égal à 3.

Dans le cas contraire, changement de la grille antidiffusion dans un délai maximal de deux mois.

16. Salle de lecture des clichés

16.1. Matériel requis

Luxmètre.

16.2. Modalités du contrôle

Placer la salle dans les conditions habituelles de lecture.

Eteindre les négatoscopes.

Mesurer l'éclairement de la salle en plaçant le luxmètre sur le négatoscope le plus proche de la source lumineuse éclairant la salle.

16.3. Critères d'acceptabilité

L'éclairement doit être compris entre 25 et 100 lx ; une valeur en dehors de cette plage nécessite la remise en conformité dans un délai maximal de 2 mois.

17. Négatoscopes

17.1. Matériel requis

Luminancemètre.

17.2. Modalités du contrôle

Placer la salle dans les conditions habituelles de lecture.

Attendre quelques mn après avoir allumé le négatoscope.

Mesurer la luminance au centre du négatoscope ainsi que celle aux 4 coins, à 10 cm des bords.

17.3. Critères d'acceptabilité

Un négatoscope dont la luminance minimale au centre est inférieure à 2000 Cd/m² ou dont la luminance dans un coin s'écarte de plus de 15 % par rapport à la valeur mesurée au centre ne doit pas être utilisé.

Il convient, en outre, de ne pas utiliser les négatoscopes dont la luminance au centre s'écarte de plus de 15 % de la luminance moyenne de l'ensemble du parc de négatoscopes.

DEUXIÈME PARTIE

Contrôle de qualité interne

A. - Les matériels suivants sont nécessaires à la mise en oeuvre des opérations de contrôle de qualité interne prévues par la présente partie

Fantôme sein équivalent tissu ayant les caractéristiques suivantes :

- diamètre : 180 mm ;
- épaisseur : totale : 45 mm ; base 35 mm ; enveloppe : 10 mm ;
- composition : base : 50 % équivalent tissu glandulaire ; 50 % équivalent tissu adipeux ;
- enveloppe : 100 % équivalent tissu adipeux ;
- butée de positionnement contre le bord du potter ;
- inclusions :
 - 7 groupes de microcalcifications de dimension (mm) : 0,250 - 0,300 ; 0,150 - 0,180 ; 0,212 - 0,250 ; 0,125 - 0,150 ; 0,180 - 0,212 ; 0,106 - 0,125 ; 0,090 - 0,106 ;
 - 7 groupes d'éléments hémisphériques équivalents masses tumorales (75 % glandulaires, 25 % adipeux) de rayon (mm) : 3,17 ; 1,98 ; 2,78 ; 1,59 ; 2,38 ; 1,19 ; 0,90 ;
 - 7 groupes de 3 fils en matière de type Nylon à 45° insérés dans une matrice en cire, équivalent structures fibreuses de diamètre (mm) : 1,25 ; 0,71 ; 1,00 ; 0,53 ; 0,83 ; 0,40 ; 0,30 ;
- 2 plages de référence : 100 % glandulaire, 100 % adipeux ;
- 1 zone de référence pour la mesure de la densité optique de référence ;
- 3 cavités de diamètre 5 mm et de profondeur 1 mm pour recevoir des TLD ;
- 4 séries de 5 billes (ou triangles) de 2 mm de diamètre.

Densitomètre.

Sensitomètre.

B. - L'exploitant réalise les opérations ci-après décrites. Les non-conformités et les conditions de remise en conformité sont précisées pour chaque phase du contrôle

1. Chambre noire

Le contrôle porte sur l'inactinisme.

1.1. Périodicité

Après changement de l'ampoule d'éclairage inactinique.

1.2. Matériel requis

**Cache-radio opaque.
Densitomètre.**

1.3. Modalités du contrôle

Après avoir plongé la chambre noire dans l'obscurité, inspection visuelle à la recherche d'une source de lumière.

Eclairage inactinique :

- **poser le film vierge sur la pailasse et/ou sur le plateau de chargement de la machine à développer ;**
- **recouvrir la moitié du film par le cache-radio opaque ;**
- **attendre 2 minutes et développer le film ;**
- **mesurer la DO des parties protégée et non protégée du film ;**
- **dans le cas d'un système de développement à chargement manuel, effectuer un deuxième test en utilisant un film préexposé dont la DO est voisine de 1, voile et base compris. La DO est mesurée dans les mêmes conditions que pour le film vierge.**

1.4. Critères d'acceptabilité

La différence de DO doit être inférieure ou égale à 0,02 sur le film vierge et à 0,10 sur le film préexposé dans le cas d'un système de développement à chargement manuel. Si ces critères ne sont pas respectés, refaire les mesures en éteignant l'éclairage inactinique.

Des valeurs supérieures aux valeurs exigées nécessitent la remise en conformité dans les meilleurs délais.

2. Système de développement

2.1. Sensitométrie

2.1.1. Périodicité

Quotidienne.

2.1.2. Matériel requis

**Sensitomètre.
Densitomètre.**

2.1.3. Modalités du contrôle

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

Développer le sensitogramme.

A l'aide du densitomètre, mesurer 3 DO de référence :

- **DO1 de la plage N° 1 ;**
- **DO2 : déterminer le numéro de la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 1 + le voile de base et noter cette valeur (DO2) ;**
- **DO3 : déterminer le numéro de la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 2 + le voile de base et noter cette valeur (DO3).**

2.1.4. Critères d'acceptabilité

La variation de DO1 ne doit pas dépasser $\pm 0,02$ par rapport aux conditions de référence.

La variation de DO2 ne doit pas dépasser $\pm 0,10$ par rapport aux conditions de référence.

Le facteur de contraste DO3-DO2 ne doit pas dépasser $\pm 0,10$ par rapport aux conditions de référence.

En cas de dépassement de ces valeurs, réaliser un cliché avec le fantôme afin de vérifier la qualité de l'image (cf. paragraphe 5 de la présente partie). Lorsque le score de qualité image est acceptable, remise en conformité dans les meilleurs délais. Dans le cas contraire se conformer aux dispositions du paragraphe 5.4 de la présente partie.

2.1.5. Remarque

Les conditions de référence sont celles obtenues après optimisation de la chaîne de développement.

Le sensitogramme réalisé permet de tracer la courbe caractéristique complète du film. Les valeurs de référence DO1, DO2 et DO3 sont déterminées à partir de la moyenne des mesures sensitométriques faites par l'exploitant durant 5 jours consécutifs.

2.2. Fonctionnalité

2.2.1. Périodicité

Hebdomadaire.

2.2.2. Modalités du contrôle

Inspection visuelle de l'état du système d'entraînement, de la propreté des racks, des rouleaux essoreurs et de l'uniformité de pression entre les rouleaux essoreurs. Développement d'un film vierge et d'un film voilé noir.

2.2.3. Critères d'acceptabilité

Pas d'anomalie mécanique notable.

Pas de défaut notable sur les films.

Dans le cas contraire, l'exploitant doit remettre en conformité dans les meilleurs délais.

3. Identification des récepteurs

3.1. Périodicité

En cas de changement du parc de cassettes et d'écrans.

3.2. Modalités du contrôle

Relever pour chaque cassette le numéro et la date de mise en service.

Relever pour chaque écran la date de mise en service et s'assurer qu'il est numéroté de façon identique à la cassette.

3.3. Critères d'acceptabilité

Ni cassette ni écran non identifié.

Dans le cas contraire, l'exploitant doit remettre en conformité dans les meilleurs délais.

4. Etat fonctionnel du mammographe

Les contrôles doivent être effectués pour les deux formats de potter avec les cassettes, et les plaques de compression ainsi que les diaphragmes correspondant s'il y a lieu.

4.1. Etat général

4.1.1. Périodicité

Mensuelle.

4.1.2. Modalités du contrôle

Vérifier les commandes de mouvements et les systèmes de blocage : mouvement haut-bas, rotation droite-gauche et, le cas échéant, rotations intermédiaires.

Vérifier le fonctionnement de la pédale de compression et des plaques de compression ainsi que l'état de ces dernières.

Vérifier l'indicateur de présence des filtres dans le faisceau primaire.

Tester les boutons de commande.

Vérifier les témoins de sécurité.

Faire une exposition en s'arrêtant avant la fin de l'exposition afin de vérifier que le voyant de sécurité fonctionne.

4.1.3. Critères d'acceptabilité

Etat général satisfaisant, sinon remise en conformité dans les meilleurs délais.

4.2. Maintien des cassettes dans le potter

4.2.1. Périodicité

Mensuelle.

4.2.2. Modalités du contrôle

Insérer une cassette à l'intérieur du potter.

Appuyer légèrement de chaque côté de la cassette pour s'assurer de son bon maintien.

Faire une rotation de 90° du bras du mammographe.

Sortir la cassette et la réinsérer afin de vérifier que, dans cette position, la manipulation est possible.

Revenir à 0° en laissant la cassette insérée en s'arrêtant à plusieurs positions intermédiaires.

Faire une rotation de - 90° et refaire la manipulation précédente.

4.2.3. Critères d'acceptabilité

Pas de désinsertion de la cassette.

En cas de désinsertion de la cassette, remise en conformité dans les meilleurs délais.

5. Qualité de l'image

Le système de marquage des clichés ne doit pas voiler les films ou créer d'artéfacts sur les clichés.

5.1. Périodicité

Hebdomadaire et dans le cas prévu au paragraphe 2.1 de la présente partie.

5.2. Matériel requis

Fantôme.

Densitomètre.

5.3. Modalités du contrôle

Mettre en place le fantôme.

Faire un cliché dans les conditions habituelles d'exposition.

Mesurer les valeurs des DO obtenues dans la zone de référence et dans les deux zones de contraste.

Visualiser le cliché dans de bonnes conditions de lecture et établir le score de qualité image selon le tableau figurant dans la partie définitions de la présente annexe.

Compter le nombre de billes visibles.

5.4. Critères d'acceptabilité

La DO au centre du cliché doit être de $1,55 \pm 0,15$. Dans le cas contraire, faire une correction de cellule afin d'obtenir cette valeur.

La distance séparant le bord proximal du potter du bord du film doit permettre de visualiser au moins 3 billes entièrement visibles dans les 4 séries.
Aucune bande non exposée ne doit apparaître sur le bord du film. Des performances inférieures nécessitent la remise en conformité dans les meilleurs délais.
Le score de qualité image doit être supérieur à 28 et le nombre de groupes pour les micro-calcifications, les masses et les fibres entièrement visibles doit être au minimum de 3 ; des performances inférieures nécessitent l'arrêt de l'exploitation et le signalement sans délai de l'anomalie dans le cadre de la matériovigilance.