



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI  
**Office fédéral de la santé publique**  
Unité de direction Protection des consommateurs  
Division Radioprotection

Décembre 2017

# **Qualité des systèmes de mammographie en Suisse**

Rapport final du programme prioritaire de surveillance



# Table des matières

<b>1.</b>	<b>Résumé</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Contexte</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>Bases légales</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Institutions dotées de systèmes de mammographie</b>	<b>6</b>
4.1	Répartition géographique du parc d'installations .....	6
4.2	Évolution du parc d'installations ces dernières années .....	7
4.3	Types d'institutions utilisant des systèmes de mammographie .....	7
4.4	Types de systèmes de mammographie .....	8
4.5	Age des systèmes de mammographie .....	8
4.6	Systèmes de réception d'images .....	9
4.7	Écrans de diagnostic .....	10
4.8	Imprimantes.....	11
<b>5.</b>	<b>Réalisation des audits et résultats</b>	<b>11</b>
<b>5.1</b>	<b>Organisation.....</b>	<b>11</b>
5.1.1	Autorisations d'exploitation .....	11
5.1.2	Professionnels .....	11
5.1.3.	Dossier technique des systèmes de mammographie .....	12
5.1.4.	Dosimétrie du personnel à la console de commande .....	12
5.1.5.	Document dosimétrique personnel .....	12
<b>5.2.</b>	<b>Radioprotection liée à la construction .....</b>	<b>13</b>
5.2.1.	Signalisation de danger .....	13
5.2.2.	Plan de radioprotection .....	13
5.2.3.	Paroi de protection de la console de commande .....	14
5.2.4.	Marquage des équivalents de plomb.....	15
<b>5.3.</b>	<b>Radioprotection opérationnelle.....</b>	<b>16</b>
5.3.1.	Moyens de protection des patientes et contrôles qualité.....	16
5.3.2.	Enregistrement des doses appliquées.....	17
5.3.3.	Compréhension des grandeurs dosimétriques .....	17
<b>5.4</b>	<b>Assurance qualité .....</b>	<b>18</b>
5.4.1	Portée et périodicité des contrôles .....	18
5.4.2	Matériel nécessaire pour la réalisation des contrôles.....	18
5.4.3	Contrôles à la charge de l'entreprise de matériel de radiologie .....	20
5.4.4	Contrôles de stabilité .....	20
5.4.5	Contrôle qualité des systèmes de réception d'images (CR).....	21
5.4.6	Contrôle qualité des écrans de diagnostic.....	21
5.4.7	Contrôle qualité des imprimantes .....	23
<b>5.5</b>	<b>Mesures de l'OFSP.....</b>	<b>23</b>
5.5.1	Contrôle du champ d'irradiation .....	23
5.5.2	Test de la tension du tube (kV) .....	23
5.5.3	Mesure de la dose glandulaire moyenne (DGM) .....	23
5.5.4	Réalisation d'une image du fantôme (corps test) .....	25
<b>6.</b>	<b>Conclusion</b>	<b>27</b>
<b>7.</b>	<b>Remerciements</b>	<b>27</b>
<b>8.</b>	<b>Bibliographie</b>	<b>28</b>

## 1. Résumé

En Suisse, 239 systèmes de radiologie destinés à la mammographie possèdent une autorisation d'exploitation octroyée par l'Office fédéral de la santé publique (état automne 2015). Ces systèmes sont répartis sur tout le territoire, aussi bien dans les hôpitaux publics et privés que dans les instituts de radiologie privés. Ces dernières années, de nouveaux centres spécialisés en sénologie se sont ouverts dans les grands centres urbains ; ils sont généralement équipés de plusieurs systèmes de mammographie.

Si le nombre total de ces systèmes a légèrement augmenté entre 2010 et 2013, il s'est stabilisé entre 2014 et 2015. Une des particularités du parc est le fait qu'il est constitué de treize modèles d'appareils différents provenant de dix fabricants distincts.

Le parc d'installations actuel est totalement numérisé, les systèmes analogiques (couples écran-film) ont complètement disparu. Il est constitué à 91 % de systèmes entièrement numérisés de type DR et à 9 % d'appareils couplés à un système d'imagerie à plaques mémoires (CR). Les écrans de diagnostic proviennent de huit fabricants et il reste quelques imprimantes destinées à la lecture des images.

Les audits ont toujours été annoncés au préalable aux titulaires des autorisations d'exploitation.

Le contenu des contrôles a été subdivisé en cinq thèmes :

1. Organisation
2. Radioprotection liée à la construction
3. Radioprotection opérationnelle
4. Assurance qualité
5. Mesures de l'OFSP

### *Organisation*

Les résultats ont montré que tous les exploitants possédaient une autorisation d'exploitation correspondant à l'appareil installé. Par contre, le nom des professionnels compétents figurant sur les autorisations n'était exact que dans 85 % des cas.

Les dossiers techniques livrés par les installateurs à la réception de l'appareil étaient toujours disponibles.

Parmi les personnes interrogées, 99 % avaient leur propre dosimètre. Même si les résultats des mesures mensuelles étaient bien accessibles, la gestion des documents dosimétriques personnels n'était conforme aux prescriptions que dans 75 % des cas.

### *Radioprotection liée à la construction*

La signalisation des locaux était conforme dans 90 % des cas.

Seuls 80 % des plans de radioprotection correspondaient à la situation réelle. Les parois de protection pour le personnel étaient toutes conformes.

Le marquage des équivalents de plomb était conforme dans seulement 80 % des cas.

### *Radioprotection opérationnelle*

Les moyens de protection des patientes n'étaient utilisés que dans 65 % des cas et leur qualité n'était contrôlée que dans 60 % des cas.

Les doses appliquées n'étaient notées que dans 60 % des cas et seulement 30 % du personnel comprenait la signification des paramètres dosimétriques.

### *Assurance qualité*

Toutes les institutions disposaient d'un programme d'assurance qualité, qui était documenté dans 99 % des cas.

Le contrôle qualité à la charge de l'entreprise de matériel radiologique n'était conforme aux prescriptions que dans 75 % des cas. Les lacunes étaient principalement le manque de protocole de maintenance et le dépassement des délais pour le contrôle d'état. Quelques dossiers non traduits dans la langue usuelle du lieu ont aussi été répertoriés.

Les contrôles de stabilité incombant aux exploitants étaient conformes dans 83 % des cas. La principale lacune rencontrée était le non-respect des contrôles hebdomadaires.

Les contrôles qualité des écrans de diagnostic n'étaient conformes que dans 50 % des cas. Les principales lacunes étaient l'absence de documentation du fournisseur (absence du certificat pour les écrans



Etant donné que les exigences formulées dans cette dernière version sont nettement plus élevées que celles de la précédente, l'OFSP s'est engagé, dans le cadre de son activité de surveillance, à vérifier son application dans les institutions.

Le contrôle de tout le parc d'installations de mammographie s'est limité aux applications diagnostiques, en laissant de côté celles destinées uniquement à l'analyse de prélèvements, comme la biopsie.

### **3. Bases légales**

La réalisation des audits, les dispositions applicables à l'assurance qualité technique et les exigences spécifiques en matière de formation se fondent sur les bases légales suivantes :

- Loi sur la radioprotection (LRaP) du 22 mars 1991
- Ordonnance sur la radioprotection (ORaP) du 22 juin 1994
- Ordonnance sur les installations radiologiques à usage médical (OrX) du 20 janvier 1998
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim) du 17 octobre 2001
- Ordonnance sur les formations et les activités autorisées en matière de radioprotection (Ordonnance sur la formation en radioprotection) du 15 septembre 1998
- Ordonnance sur la dosimétrie individuelle (ordonnance sur la dosimétrie) du 7 octobre 1999
- Ordonnance sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie (RS 832.102.4) du 23 juin 1999, édictée par l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS)
- Directive R-08-02, Contrôle de qualité des installations de mammographie, révision du 1<sup>er</sup> avril 2011

## **4. Institutions dotées de systèmes de mammographie**

### **4.1 Répartition géographique du parc d'installations**

Les appareils de mammographie sont répartis géographiquement sur l'ensemble du territoire suisse.

La carte ci-dessous montre que chaque canton est équipé au minimum d'un système de mammographie (chiffre encadré associé au canton).

Fin 2015, 239 autorisations d'exploitation d'installations de mammographies, utilisées uniquement à des fins diagnostiques, étaient recensées dans la base de données de l'OFSP (figure 2).

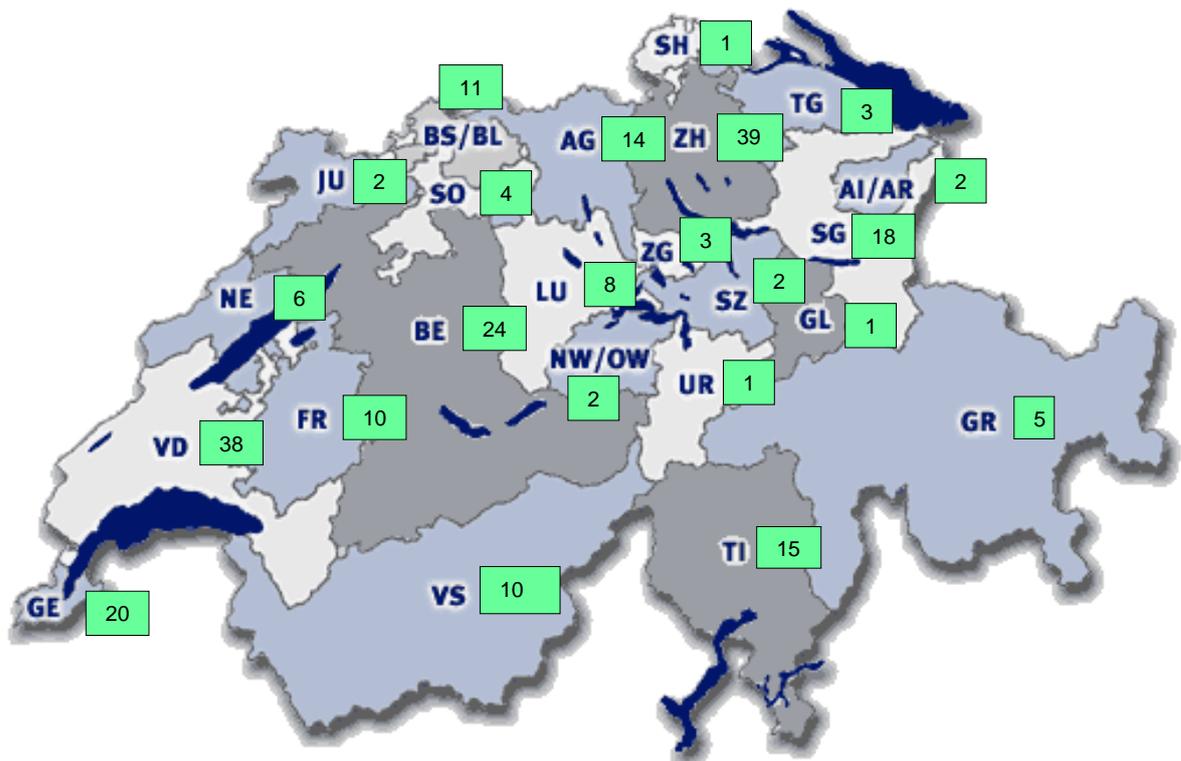


Figure 2 : Carte de Suisse représentant le nombre de systèmes de mammographie par canton

#### 4.2 Évolution du parc d'installations ces dernières années

Le parc a évolué régulièrement depuis 2011 pour se stabiliser en 2015. Si les anciennes installations ont été régulièrement remplacées par des appareils de nouvelle génération, de nombreuses institutions nouvellement créées se sont dotées, ces dernières années, de plusieurs appareils, ce qui explique cette augmentation (figure 3).

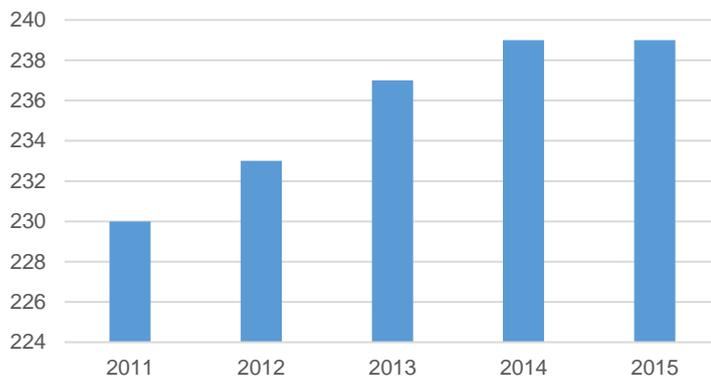


Figure 3 : Nombre de systèmes de mammographie autorisés

#### 4.3 Types d'institutions utilisant des systèmes de mammographie

Les appareils se répartissent entre trois types d'institutions :

- Hôpitaux publics et privés : 52 %
- Instituts de radiologie privés : 38 %
- Centres spécialisés en sénologie : 10 %

Généralement, les hôpitaux publics et privés ne disposent que d'une ou de deux salles de mammographie, tandis que les centres spécialisés en possèdent plusieurs (figure 4).

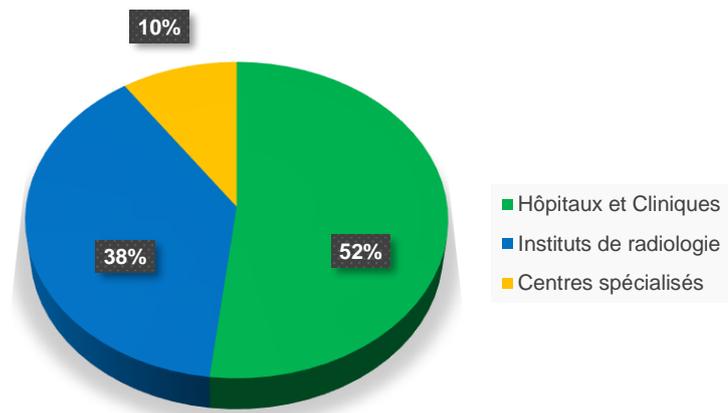


Figure 4 : Répartition des systèmes de mammographie entre les différents types d'institutions

#### 4.4 Types de systèmes de mammographie

Le parc des appareils qui étaient en service en Suisse en 2014 est constitué de treize types d'appareils provenant de dix fabricants distincts. Les plus grosses entreprises sont représentées par plusieurs produits (figure 5).

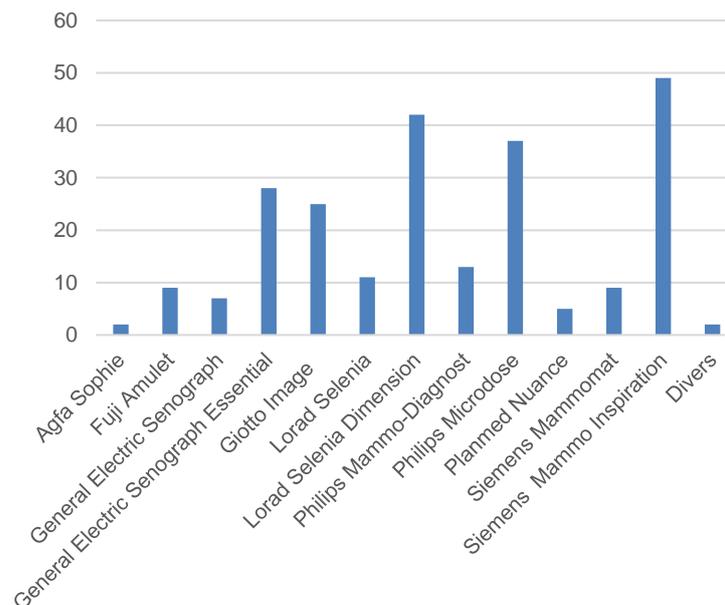


Figure 5 : Nombre de systèmes de mammographie par marque

#### 4.5 Age des systèmes de mammographie

La base de données de l'OFSP a permis de déterminer l'âge de chaque système et de conclure que le parc d'appareils est relativement moderne. En 2014, par exemple, il ne restait plus qu'un seul système datant de 2006 et plus de quarante nouveaux systèmes ont été achetés en 2013 (figure 6).

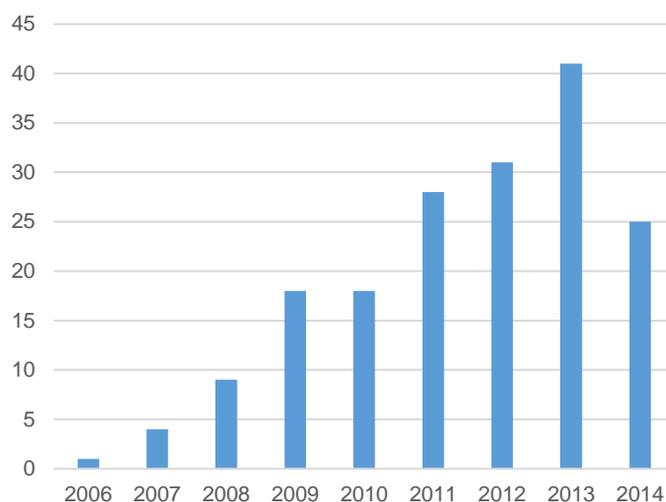


Figure 6 : Nombre de nouveaux systèmes de mammographie par an

#### 4.6 Systèmes de réception d'images

Pour les systèmes de réception d'images, le libellé des autorisations d'exploitation délivrées par l'OFSP ne mentionne que la marque et le type des appareils de mammographie, mais ne précise pas comment l'image est reproduite. De ce fait, ce n'est que lors des audits sur site que l'on a pu constater quels récepteurs étaient utilisés.

Ceux-ci ont été classés en deux catégories :

1. Les systèmes semi-numériques, appelés plus communément lecteurs CR, qui ne représentent plus que 9 % du parc et qui sont représentés par cinq grandes marques (figure 7) ;

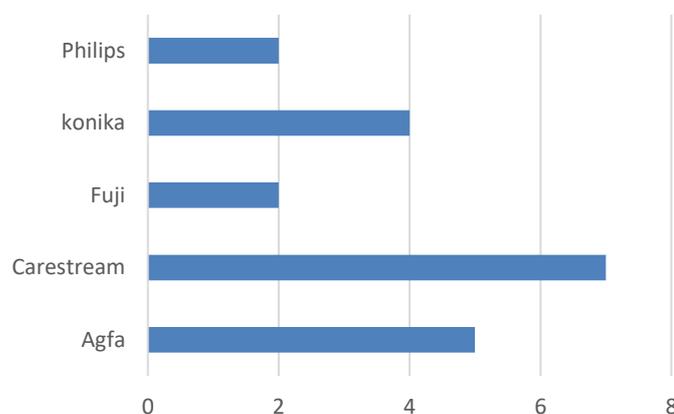


Figure 7. Nombre de lecteurs CR par marque

2. Les systèmes entièrement numériques, appelés DR, qui couvrent plus de 91 % du parc (figure 8).

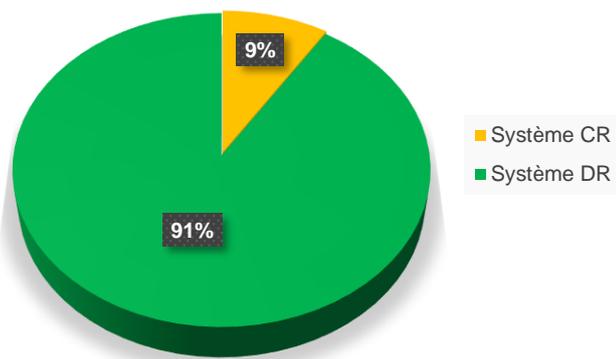


Figure 8 : Répartition entre les systèmes CR et DR

Les systèmes DR, plus pratiques à utiliser et à entretenir que les systèmes CR, seront amenés à remplacer totalement ces derniers dans les prochaines années.

#### 4.7 Écrans de diagnostic

Comme pour le point précédent (4.6), ce n'est que lors des audits sur site que l'on a pu constater quels systèmes de visualisation étaient utilisés. Huit marques ont été trouvées (figure 9).

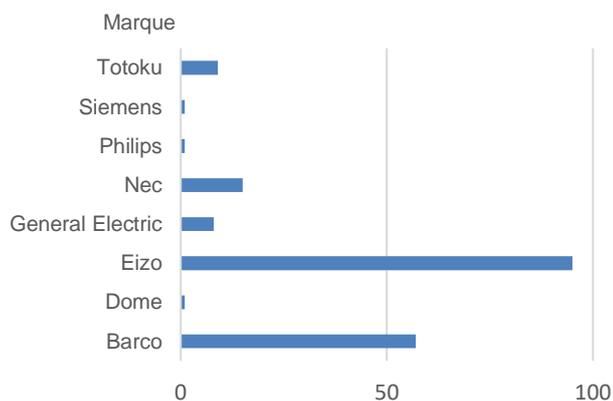


Figure 9 : Nombre d'écrans de diagnostic par marque

## 4.8 Imprimantes

Avec le passage à l'imagerie numérique, les imprimantes destinées au diagnostic radiologique n'ont plus de raison d'être. Mais il subsiste quelques radiologues habitués à interpréter des images sur film, ce qui leur permet, entre autres, de comparer leur cliché avec des clichés plus anciens réalisés avec des couples écrans-films. Dans ces cas, ces imprimantes sont aussi soumises au contrôle qualité.

## 5. Réalisation des audits et résultats

Les audits ont été annoncés aux exploitants quelques semaines à l'avance. Un résumé de la procédure leur était envoyé au préalable afin qu'ils puissent préparer les documents demandés et les fournir à l'OFSP le jour de l'audit.

Le contenu des audits a été subdivisé en cinq catégories :

- Organisation
- Radioprotection liée à la construction
- Radioprotection opérationnelle
- Assurance qualité
- Mesures de l'OFSP

A la suite de l'audit, le titulaire de l'autorisation recevait un rapport, indiquant le cas échéant des actions correctives à mettre en œuvre dans un délai déterminé.

### Résultats

Sur les 239 systèmes de mammographie recensés en 2015, l'OFSP a pu réaliser 210 inspections entre l'été 2010 et l'automne 2015, ce qui représente 90 % du parc. Les résultats de l'analyse suivante reposent ainsi sur le nombre d'inspections réalisées au 31 octobre 2015 et non pas sur le nombre de systèmes recensés. Les résultats détaillés ont été triés en fonction des cinq catégories indiquées ci-dessus.

## 5.1 Organisation

### 5.1.1 Autorisations d'exploitation

Sur chaque site visité, la totalité des autorisations d'exploitation nécessaires étaient disponibles dans le dossier technique de l'installation.

### 5.1.2 Professionnels

Selon la réglementation en vigueur, les personnes autorisées à exploiter un système de mammographie doivent, pour en assumer la responsabilité médicale, posséder un diplôme de médecin-radiologue. En ce qui concerne la manipulation de l'appareil, les personnes concernées doivent avoir suivi une formation de technicien en radiologie médicale.

Le contrôle du contenu des autorisations a montré que, dans 85 % des cas, les personnes compétentes étaient bien celles indiquées. Par contre, dans 15 % des cas, une ou plusieurs personnes avaient changé sans que l'OFSP en ait été avisé dans les délais (figure 10).

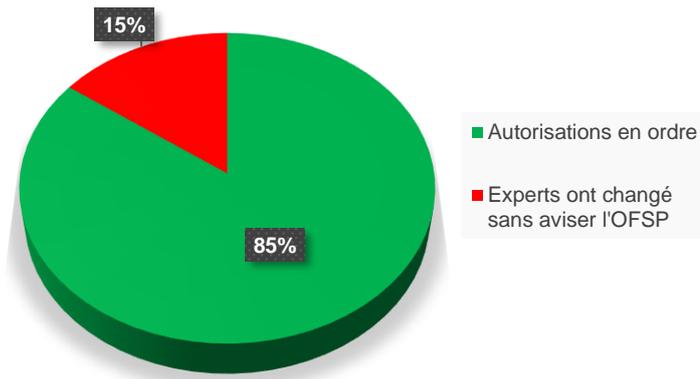


Figure 10 : Répartition entre les autorisations en ordre et celles dont les experts ont changé sans en aviser l'OFSP

Malgré le fait que les nouveaux professionnels étaient agréés officiellement par les autorités cantonales, les institutions étaient tenues d'annoncer tout changement à l'OFSP dans les plus brefs délais. Les autorisations d'exploitation non conformes ont été mises à jour à la suite de l'audit.

### 5.1.3. Dossier technique des systèmes de mammographie

Tous les dossiers techniques nécessaires étaient disponibles pour tous les systèmes audités. Etant donné qu'il y avait souvent plusieurs fournisseurs impliqués (installateur de l'appareil, installateur du système de réception d'images, fournisseur informatique pour les écrans de diagnostic), les dossiers techniques étaient composés de plusieurs classeurs séparés.

### 5.1.4. Dosimétrie du personnel à la console de commande

Toute personne manipulant un appareil de radiologie est considérée comme professionnellement exposée aux rayonnements. Lors des audits, l'OFSP a constaté deux lacunes : dans un cas, une personne n'avait pas de dosimètre personnel et, dans un autre cas, une TRM utilisait celui d'un collègue.

### 5.1.5. Document dosimétrique personnel

Les résultats communiqués par le service de dosimétrie doivent être régulièrement notés dans le document dosimétrique personnel.

Les audits ont montré que ces documents étaient gérés correctement dans 75 % des cas, mais qu'ils n'étaient pas disponibles dans 25 % des cas (figure 11).

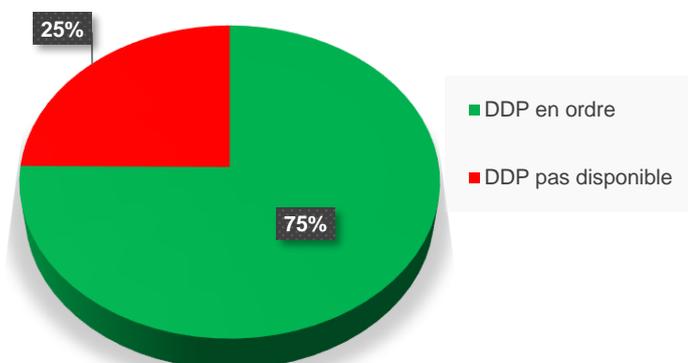


Figure 11 : Répartition entre les documents dosimétriques personnels (DDP) en ordre et ceux non disponibles

## 5.2. Radioprotection liée à la construction

### 5.2.1. Signalisation de danger

Comme en radiologie traditionnelle, tous les accès à une salle de mammographie doivent, en vertu de l'annexe 6 de l'OraP, être indiqués comme zone contrôlée par les signaux de danger appropriés (figure 12).



Figure 12 : Autocollants de signalisation du danger

Cette signalisation était correcte dans 90 % des institutions (figure 13).

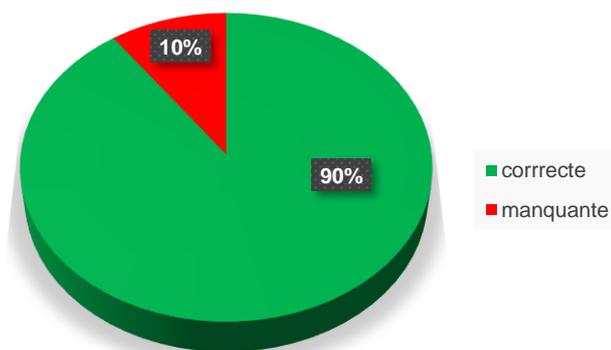


Figure 13 : Répartition entre la signalisation de danger correcte et celle manquante

### 5.2.2. Plan de radioprotection

Chaque autorisation d'exploitation doit être accompagnée d'un plan de radioprotection, dessiné à l'échelle 1:20 ou 1:50, qui montre clairement le point où se situe la source de rayonnement diffusé (isocentre du système) et la position de la console de commande. Les blindages doivent être calculés conformément aux exigences fixées dans les annexes 7 et 8 de l'OrX (exemple figure 14).

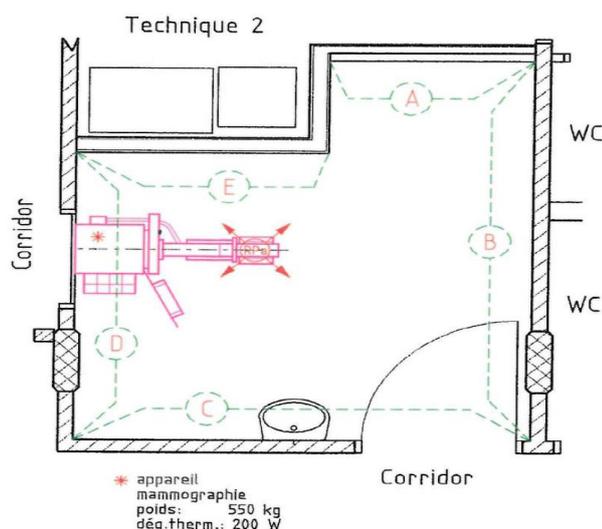


Figure 14 : Exemple de plan de radioprotection pour un système de mammographie

Lors des audits, l'OFSP a comparé le plan de radioprotection, dont un exemplaire doit se trouver dans le dossier technique de l'installation, à la structure existante. Il a étudié particulièrement la position du système dans la salle, le matériau et l'épaisseur des parois et des portes, et la paroi destinée à la protection de l'opérateur.

Il a également contrôlé le marquage de l'équivalent de plomb sur les différentes parois.

La conformité du plan de radioprotection avec la structure s'est avérée correcte dans 80 % des institutions (figure 15).

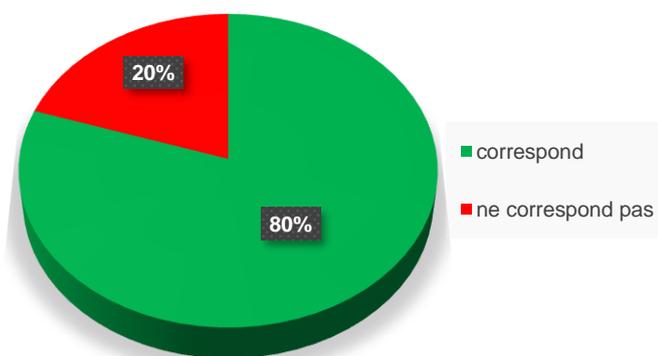


Figure 15 : Répartition entre les plans de radioprotection correspondant à la réalité des lieux et les autres.

La non-conformité des 20 % restants s'explique par le fait que les tableaux de calcul ne correspondaient pas aux plans de radioprotection qui avaient été approuvés par l'OFSP lors de l'étude des demandes d'autorisation.

Comme les épaisseurs de blindage nécessaires sont calculées, entre autres, en fonction des distances entre l'appareil et les zones à protéger, il suffit que l'installateur ait modifié la position finale de l'appareil en cours de montage pour que le plan soit faux.

### 5.2.3. Paroi de protection de la console de commande

Dans tous les systèmes de mammographie, l'opérateur doit pouvoir se tenir derrière une paroi suffisamment protectrice, tout en observant la patiente. Les dimensions minimales fixées à l'art. 3, al. 1, OrX doivent être au minimum de 70 cm de large et 200 cm de haut. En général, il s'agit d'une paroi plombée, en partie ou entièrement vitrée, qui est souvent fournie par l'installateur lors du montage, avec les systèmes (figure 16).



Figure 16 : Exemple de paroi de protection en verre plombé. (Source: Sectra)

Les audits ont permis de constater que les dimensions minimales requises n'étaient pas respectées pour 10 % des parois (figure 17). Ces protections avaient été livrées avec les appareils en tant que composants du système. De concert avec les fournisseurs, après s'être assuré que ces parois étaient certifiées CEI et que la protection était suffisante, l'OFSP a décidé de déroger à l'art. 3, al. 1, OrX, et de les accepter.

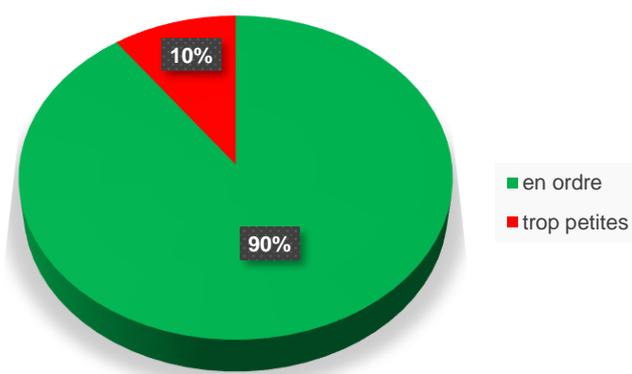


Figure 17 : Répartition entre les parois de protection en ordre et celles trop petites

#### 5.2.4. Marquage des équivalents de plomb

Le marquage de l'équivalent de plomb est obligatoire sur les murs et les portes plombés, ainsi que sur la paroi de protection et le verre plombifère supplémentaires. 80 % des inscriptions étaient conformes. Les 20 % restants étaient répartis entre inscriptions erronées (11 % des cas) et absence d'inscription (9 %) (figure 18).

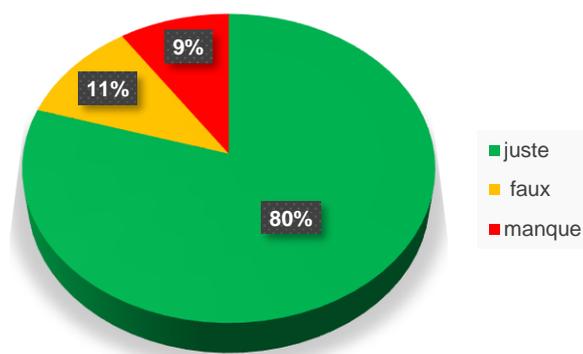


Figure 18 : Répartition entre les marquages des équivalents en plomb justes, faux et manquants

### 5.3. Radioprotection opérationnelle

#### 5.3.1. Moyens de protection des patientes et contrôles qualité

La notice R-09-02 de l'OFSP recommande, lors d'une mammographie, d'utiliser des protège-gonades pour toutes les patientes, et cela indépendamment de leur âge.

En outre, un contrôle de la qualité de ces protections doit être effectué au moins une fois par année.

Les audits ont montré que les moyens de protection pour les patientes n'étaient pas systématiquement employés.

En effet, si pour 65 % des utilisateurs il était tout à fait normal de protéger les gonades des patientes, 30 % d'entre eux étaient convaincus que cela n'est pas nécessaire. Les 5 % restants correspondaient à des situations où les utilisateurs décident, en fonction de son âge, si la patiente doit être protégée ou non (figure 19).

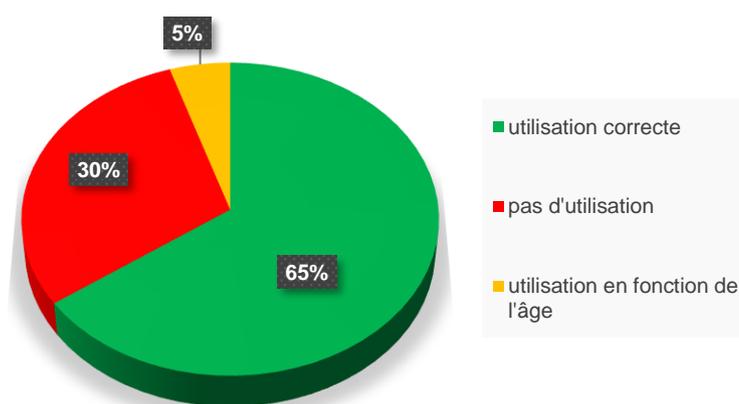


Figure 19 : Répartition entre l'utilisation correcte, pas d'utilisation et l'utilisation des moyens de protection en fonction de l'âge

Le contrôle qualité des moyens de protection a montré que 60 % seulement des utilisateurs procédaient à des tests réguliers (figure 20).

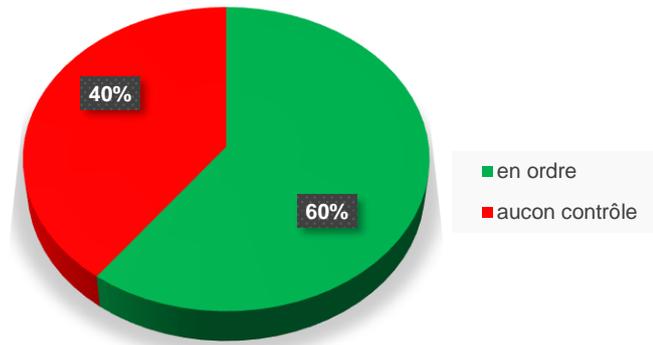


Figure 20 : Répartition entre le contrôle des tabliers en ordre et de ceux non contrôlés

### 5.3.2. Enregistrement des doses appliquées

Les radiographies du sein sont des examens nécessitant un enregistrement des doses dans le dossier patient, et ce quand bien même ils ne font pas partie des examens à dose élevée au sens de l'art. 25 OraP.

Les anciens appareils de mammographie n'affichaient que la tension (kV) et le produit intensité du courant x temps d'exposition (mAs). Tous les systèmes d'imagerie numérique (CR ou DR) affichent en plus de nouvelles grandeurs dosimétriques telles que la dose d'entrée à la peau (Ke), l'indicateur de dose (DI) et la dose glandulaire moyenne (DGM).

Les audits ont permis de mettre en évidence que seuls 60 % des paramètres représentatifs de la dose appliquée étaient enregistrés dans le dossier patient (figure 21).

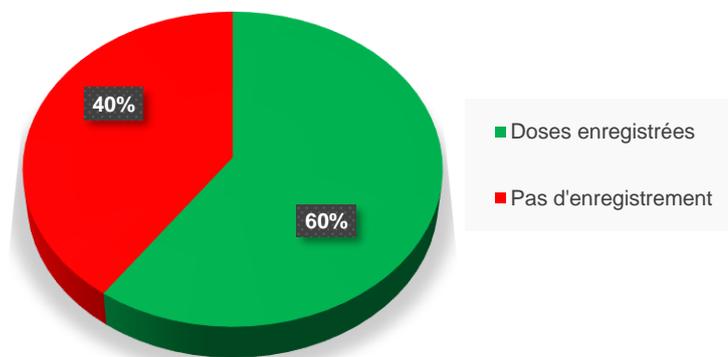


Figure 21 : Répartition entre les doses enregistrées et celles qui ne le sont pas

### 5.3.3. Compréhension des grandeurs dosimétriques

Comme déjà mentionné, avec la mise sur le marché de l'imagerie numérique, de nouvelles grandeurs dosimétriques, plus complexes, ont été introduites. La compréhension de ces paramètres par les opérateurs à la console de commande nécessitait donc une mise à jour des connaissances.

Si les audits ont permis de constater que la plupart des personnes interrogées avait pris connaissance de ces nouveaux paramètres, seules 30 % d'entre elles les maîtrisaient. Les 70 % restantes doivent suivre des formations complémentaires (figure 22).

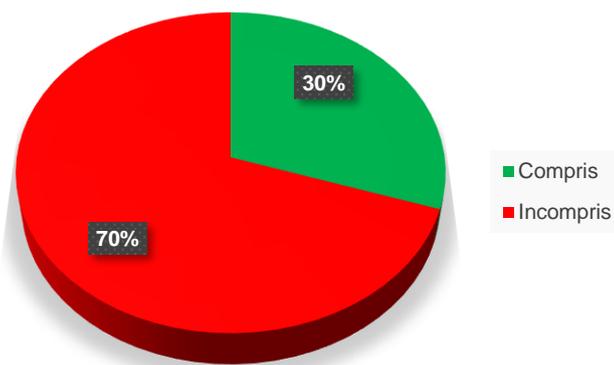


Figure 22 : Répartition entre la compréhension et l'incompréhension des grandeurs dosimétriques

## 5.4 Assurance qualité

En vertu de l'art. 74 OraP, tous les systèmes de mammographie sont soumis à un programme d'assurance de la qualité. Les détails des mesures à prendre, comme par exemple la portée et la périodicité des contrôles, sont réglés dans la directive R-08-02 de l'OFSP.

Comme en radiologie classique, le titulaire de l'autorisation est responsable de l'application du programme d'assurance qualité dans les délais impartis.

### 5.4.1 Portée et périodicité des contrôles

Composantes du système	Test de réception		Contrôle de stabilité		Contrôle d'état (suite à une révision)	
	selon	Quand ?	selon	Quand ?	selon	Quand ?
<b>Installation radiologique</b>	- art. 19 OrX - annexe 1 de cette directive	avant la 1 <sup>re</sup> utilisation	- art. 20 OrX - annexe 2 de cette directive	<b>h</b>	- art. 21 OrX - annexe 1 de cette directive	<b>a</b>
<b>Machine à développer</b>	- art. 18 OrX - annexe 1 de cette directive	avant la 1 <sup>re</sup> utilisation	- art. 18 OrX - annexe 2 de cette directive	<b>j</b>	- art. 18 OrX - annexe 1 de cette directive	<b>a</b>
<b>Écrans de visualisation</b>	- annexe 1 de cette directive	avant la 1 <sup>re</sup> utilisation	- annexe 2 de cette directive	<b>h</b>	- spécifications du fabricant - annexe 1 de cette directive	<b>a</b>
<b>Imprimantes ou reprographes</b>	- annexe 1 de cette directive	avant la 1 <sup>re</sup> utilisation	- annexe 2 de cette directive	<b>h</b>	- spécifications du fabricant - annexe 1 de cette directive	<b>a</b>
<b>Récepteurs d'images numériques CR / DR</b>	- annexe 1 de cette directive	avant la 1 <sup>re</sup> utilisation	- annexe 2 de cette directive	<b>h</b>	- spécifications du fabricant - annexe 1 de cette directive	<b>a</b>

Abréviations : a = annuel ; h = hebdomadaire ; j = journalier

Tableau 1 : Portée et périodicité des contrôles pour chaque élément d'un système de mammographie

En ce qui concerne la réalisation des contrôles, c'est à l'entreprise de matériel de radiologie qu'incombe le test de réception et la révision, assortie du contrôle d'état annuel.

Par contre, pour ce qui est des contrôles de stabilité hebdomadaires, c'est à l'utilisateur de s'organiser en s'équipant du matériel nécessaire et en suivant les formations adéquates.

### 5.4.2 Matériel nécessaire pour la réalisation des contrôles

Le matériel minimum nécessaire à l'exécution des tests comprend un fantôme de mammographie et des plaques de plexiglass (PMMA) de différentes épaisseurs normalisées (figure 23).

Lors des audits, nous avons trouvé trois types de fantôme, tous adaptés à l'imagerie numérique : le MTM 100, le CIRS (figure 24) et le kit PAS 1054 (figure 25).



Figure 23 : Plaques de PMMA, épaisseurs 5 à 50 mm



Figure 24 : Fantôme type MTM 100 ou CIRS



Figure 25 : Kit fantôme PAS 1054

Le 99 % des centres audités étaient équipés de leur propre fantôme ainsi que des plaques de PMMA nécessaires. Les deux instituts restants se partageaient un fantôme. Concernant la répartition des fantômes, 81 % des institutions utilisaient le MTM100, qui couvrait pratiquement toute la Suisse romande, 17 %, surtout en Suisse alémanique, utilisaient le kit PAS 1054, et 2 % le CIRS (figure 26).

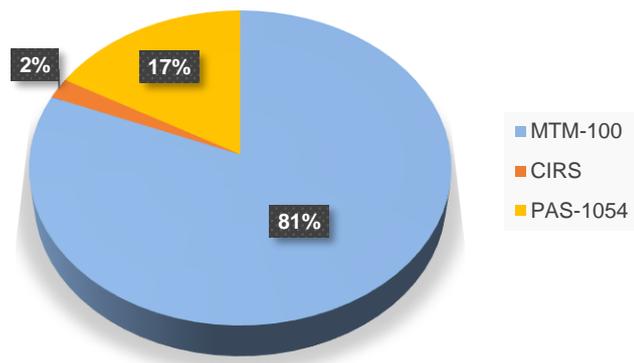


Figure 26 : Répartition entre les fantômes utilisés

### 5.4.3 Contrôles à la charge de l'entreprise de matériel de radiologie

Comme mentionné plus haut, le programme d'assurance qualité doit être lancé par l'entreprise de matériel de radiologie lors du test de réception.

Dans les dossiers techniques consultés, les parties à la charge de ces entreprises étaient en ordre à 75 %. Les contrôles portaient, entre autres, sur le dossier technique fourni lors du test de réception, les révisions exigées par le fabricant (protocole compris) et la déclaration à l'OFSP, dans un délai de trois mois, de la révision assortie du contrôle d'état annuel.

Pour ce qui est des 25 % restants, les principales lacunes relevées concernaient le manque de protocole de révision dans 24 cas, le retard de la réalisation du contrôle d'état dans 14 cas et l'oubli de la déclaration du contrôle à l'OFSP dans 7 cas. Les dossiers techniques étaient incomplets dans 5 cas. Les documents relatifs aux systèmes doivent être disponibles dans la langue usuelle du lieu, ce qui n'était pas le cas dans 4 institutions en Suisse romande et au Tessin (figure 27).

Les entreprises de matériel de radiologie et les utilisateurs utilisent généralement le même protocole de mesure pour la réalisation des différents tests. Celui-ci leur a été fourni dans les trois langues nationales par l'Institut de radiophysique du CHUV (IRA) à Lausanne.

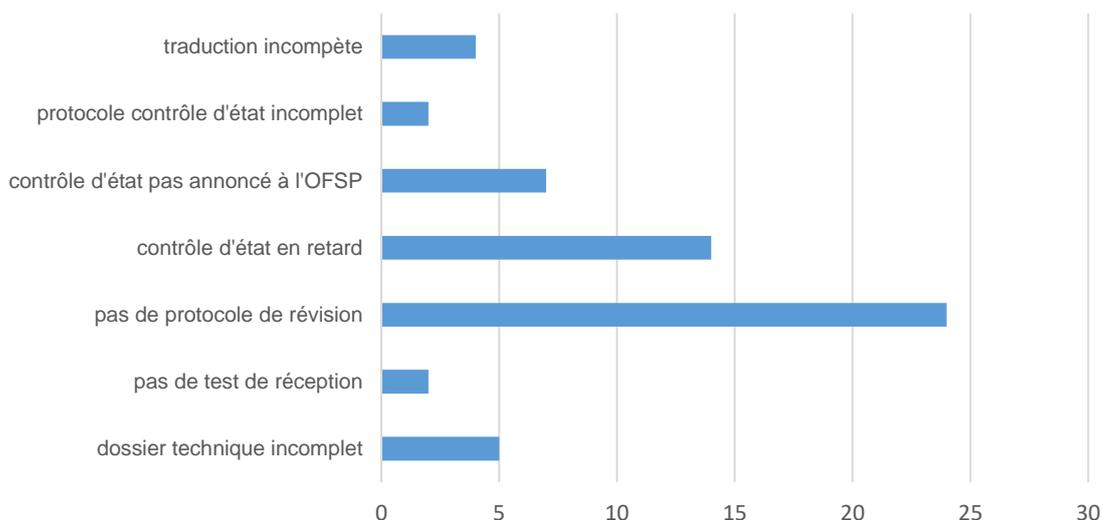


Figure 27 : Nombre de lacunes constatées dans les dossiers techniques

### 5.4.4 Contrôles de stabilité

Pour ce qui est des contrôles de stabilité hebdomadaires, à réaliser par l'utilisateur, l'OFSP a contrôlé l'équipement technique à disposition dans l'institution, la périodicité des contrôles, le relevé des différentes mesures effectuées et la compréhension du processus par la ou les personnes assignées à cette tâche.

Dans 83 % des centres audités, la mise en œuvre du programme d'assurance qualité était conforme aux exigences (figure 28).

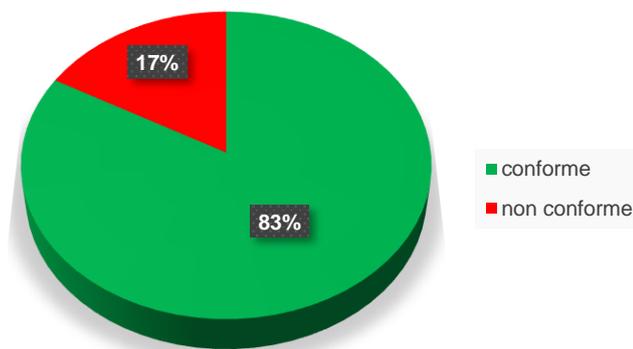


Figure 28 : Répartition entre les contrôles de stabilité conformes et ceux non conformes

Pour les 17 % non conformes, les lacunes relevées concernaient 24 cas de non-respect de la périodicité des contrôles (dont 2 cas de personnes estimant qu'un contrôle mensuel était suffisant), 5 cas où l'équipement technique était insuffisant voire inadéquat, 5 cas de résultats non protocolés, 5 cas où la méthode de mesure était incertaine ou le processus mal compris, et 2 cas où il n'y avait pas de contrôle du tout (figure 29).

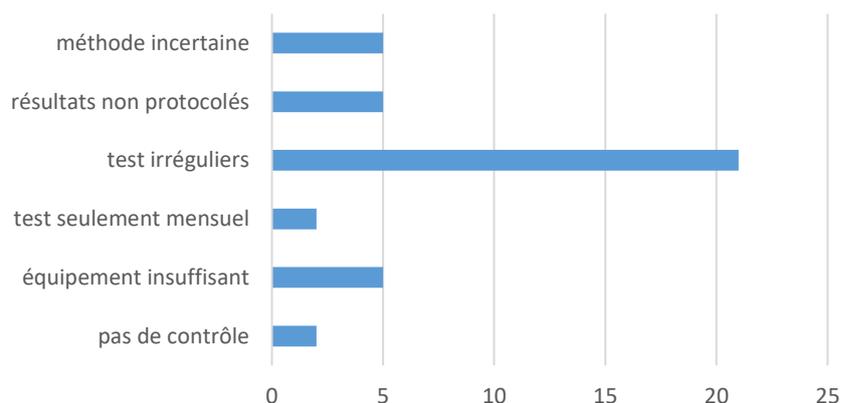


Figure 29 : Nombre de lacunes constatées lors des contrôles de stabilité

#### 5.4.5 Contrôle qualité des systèmes de réception d'images (CR)

Les systèmes de réception d'images du type CR ne représentent plus que 9 % des systèmes de mammographie. Les audits ont montré que l'assurance qualité était correcte dans 99 % des cas. Le contrôle qualité n'était pas conforme pour deux appareils, mais ceux-ci étaient des appareils anciens en instance de remplacement.

#### 5.4.6 Contrôle qualité des écrans de diagnostic

La majeure partie des systèmes de mammographie ont été livrés avec un écran sur la console de commande, qui permet au manipulateur de s'assurer que l'image obtenue est interprétable. Pour ces écrans, les contrôles qualité ne sont pas obligatoires tant qu'ils ne sont pas utilisés à des fins diagnostiques.

Étant donné que certaines institutions pratiquent la téléradiologie, l'OFSP a contrôlé 189 postes d'interprétation et non pas 210 (nombre d'inspections).

Les contrôles concernaient le dossier technique, la destination de l'écran, son certificat d'homologation (dédié à la mammographie), les protocoles du test de réception, du contrôle d'état et du contrôle de stabilité, les délais de réalisation des contrôles et la langue des différents documents.

Globalement, seule la moitié des institutions contrôlées appliquaient un programme d'assurance de qualité aux écrans de diagnostic.

Les lacunes constatées étaient dans 95 cas l'absence de marquage de l'écran, dans 60 cas l'absence de dossier technique et de test de réception, dans 45 cas l'absence de contrôle d'état, dans 23 cas l'absence de contrôle de stabilité, dans plus de 10 cas l'absence de protocoles dans la langue du lieu et dans 8 cas l'absence totale de contrôle qualité (figure 30).

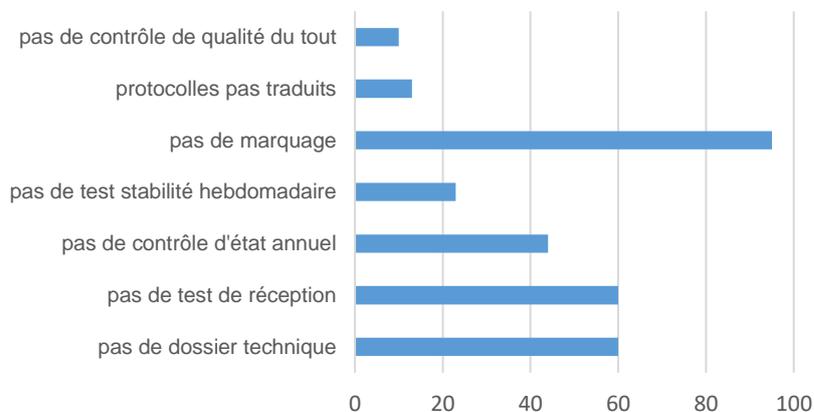


Figure 30 : Nombre de lacunes constatées sur les écrans de diagnostic

Pour rappel, le contrôle de stabilité doit être réalisé une fois par semaine sur les écrans de diagnostic. Il consiste, comme en radiologie classique, à interpréter les différentes zones de la mire de contrôle (figure 31).

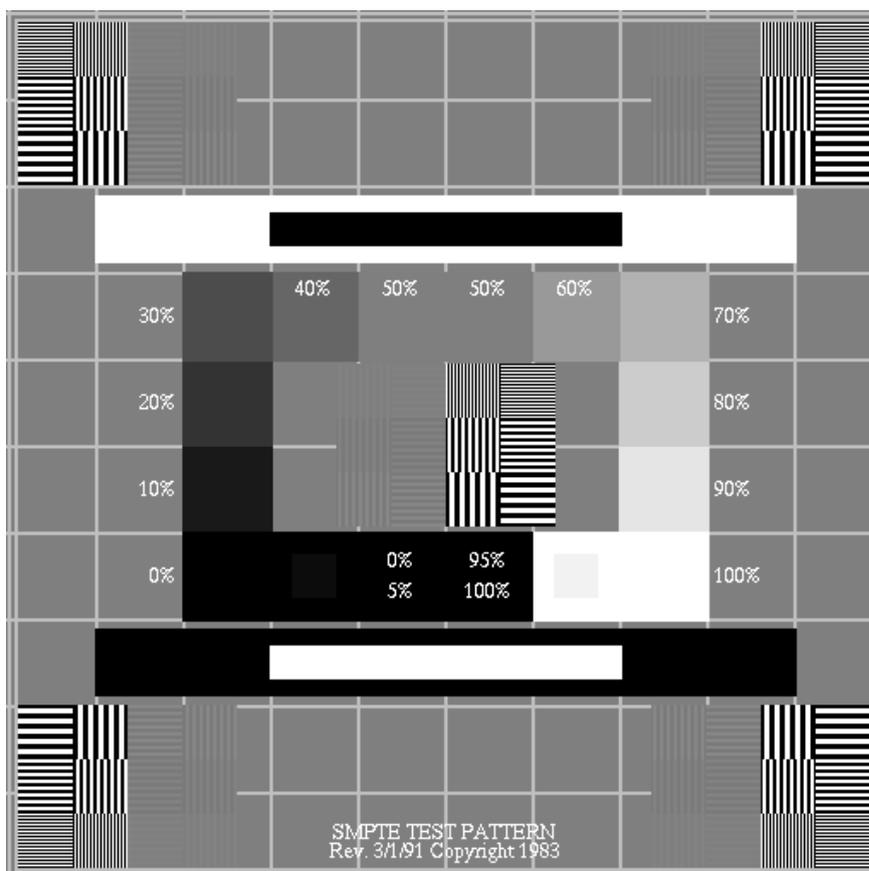


Figure 31 : Exemple de mire de contrôle

#### 5.4.7 Contrôle qualité des imprimantes

Comme déjà mentionné au point 4.8, il ne subsiste plus que quelques sites où le radiologue dicte son interprétation à partir d'un film. Dans ces cas, le programme d'assurance qualité doit englober aussi l'imprimante. Les audits ont montré que cela était fait.

### 5.5 Mesures de l'OFSP

Lors de ces audits, l'OFSP a aussi réalisé des mesures. Celles-ci ont concerné la limite admissible du champ d'irradiation, l'exactitude de la tension du tube et de la dose glandulaire moyenne pour différentes épaisseurs de sein, ainsi que la réalisation d'une image du fantôme identique à celle réalisée lors des contrôles de stabilité hebdomadaire.

#### 5.5.1 Contrôle du champ d'irradiation

Une particularité du champ d'irradiation en mammographie consiste en ce que la zone irradiée ne doit pas dépasser de plus de 5 mm la surface du détecteur du côté de la patiente, afin d'éviter une irradiation inutile de la cage thoracique.

Les mesures qui ont été effectuées n'ont montré qu'un seul cas de dépassement de la limite admissible (de 2,5 mm).

#### 5.5.2 Test de la tension du tube (kV)

En mammographie, la précision de la tension du tube (kV) doit être de  $\pm 1$  kV sur une plage allant de 25 à 35 kV.

Lors des sondages, 90 % des systèmes mesurés se situaient dans le domaine de tolérance ; les chiffres mesurés étaient supérieurs dans 6 % des cas et inférieurs dans 4 % des cas (figure 32).

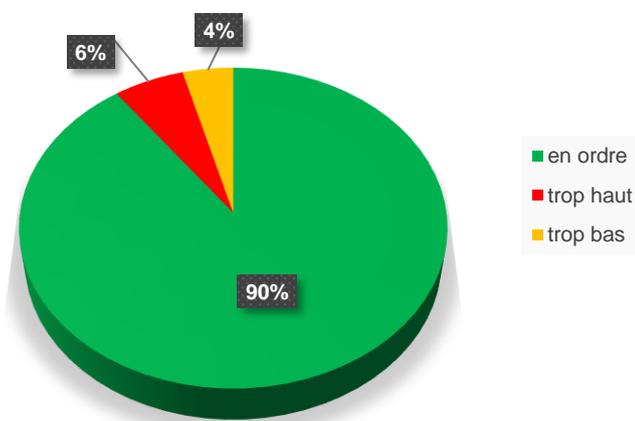


Figure 32 : Répartition entre les tensions du tube (kV) en ordre, trop haut et trop bas

#### Remarque

Les écarts de plus de 1 kV ont souvent été relevés au-dessus de 30 kV, tandis qu'au-dessous la marge de tolérance était respectée.

#### 5.5.3 Mesure de la dose glandulaire moyenne (DGM)

Une autre particularité du contrôle qualité des systèmes de mammographie consiste à déterminer la dose glandulaire moyenne (DGM) en fonction de différentes épaisseurs de seins. Pour ce faire, on utilise des plaques de PMMA d'une épaisseur allant de 20 à 70 mm, posées directement sur le détecteur (à la place du sein).

Cette estimation de la dose est définie avec précision dans la directive européenne relative à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage (EPQC, 4<sup>e</sup> édition).

On y trouve par exemple le tableau montrant la correspondance des épaisseurs de sein (colonne 1) avec les plaques de PMMA (colonne 2) ainsi que les DGM maximales correspondantes (colonne 3).

La 4<sup>e</sup> colonne, représentant les DGM cibles, a été ajoutée dans un supplément de la directive européenne publié courant 2011 (tableau 2).

Épaisseur de sein (mm)	Épaisseur des plaques de PMMA (mm)	DGM maximale (mGy)	DGM cible (mGy)
21	20	≤ 1,0	≤ 0,6
32	30	≤ 1,5	≤ 1,0
45	40	≤ 2,0	≤ 1,6
53	45	≤ 2,5	≤ 2,0
60	50	≤ 3,0	≤ 2,4
75	60	≤ 4,5	≤ 3,6
90	70	≤ 6,5	≤ 5,1

(Source : EPQC 4, supplément)

Tableau 2 : DGM maximale et DGM cible en fonction des différentes épaisseurs de sein

Dans tous les systèmes audités, les DGM mesurées étaient inférieures aux DGM maximales.

Par contre, de légers dépassements des DGM cibles ont été constatés avec des systèmes CR et pour des épaisseurs de sein importantes. Si les systèmes de mammographie entièrement numérisés de dernière génération donnaient facilement des doses inférieures à ces limites, cela est plus difficile pour les anciens appareils.

Les appareils fonctionnant avec un système à balayage travaillent dans une zone de faible dosimétrie (entre 0,3 et 1 mGy), quelle que soit l'épaisseur du sein à traverser (figures 33 et 34).



Figure 33. Doses en mGy pour une épaisseur de sein de 45 mm, mesurées sur un échantillon de 30 systèmes différents, toutes marques confondues

**Légende :**

- systèmes DR à balayage
- systèmes DR conventionnels
- systèmes CR
- - - dose cible (1,5 / 3,6 mGy)
- - - dose limite (2 / 4,5 mGy)

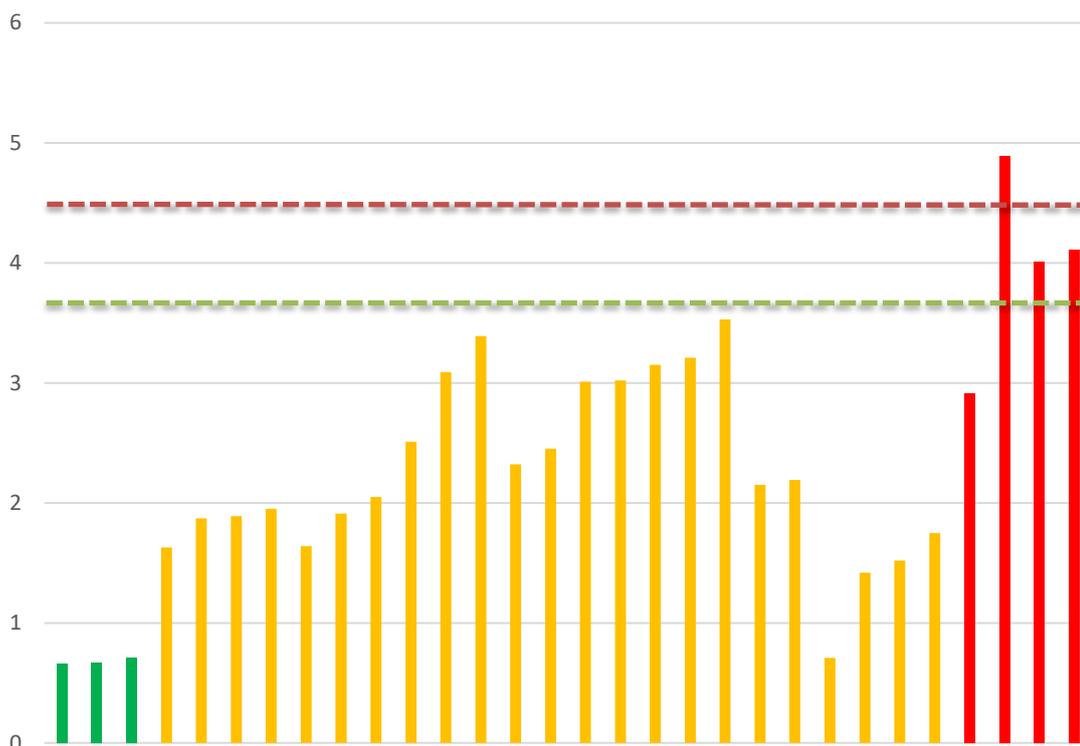


Figure 34 : Doses en mGy pour une épaisseur de sein de 75 mm, mesurées sur un échantillon de 30 systèmes différents, toutes marques confondues

#### 5.5.4 Réalisation d'une image du fantôme (corps test)

Lors du test de réception, l'installateur montre à l'opérateur comment réaliser les contrôles de stabilité hebdomadaires. Dans le cadre de ces contrôles, l'opérateur doit réaliser une image du fantôme selon une procédure bien définie, puis la comparer à l'image de référence.

Lors des audits, nous avons tenté de la reproduire en utilisant le fantôme à disposition dans l'institution (figure 35).

Les structures à contrôler étaient le nombre de billes (ou flèches) visibles du côté poitrine (= en bas de l'image), le nombre de filaments, le nombre de masses, le nombre de micro-calcifications et l'absence d'artefacts.

Le tableau ci-dessous illustre les exigences minimales (tableau 3).

	Nb de flèches	Nb de filaments	Nb de masses	Nb de micro-calcifications	Artefacts
Exigences	≥ 2,5	≥ 4	≥ 4	≥ 4	0

Tableau 3 : Exigences minimales de qualité d'image sur une image de fantôme

Toutes les images remplissaient les exigences minimales, à part dans quelques cas où la 4<sup>e</sup> micro-calcification était difficile à distinguer. Quelques artefacts ont été trouvés dans 5 cas.

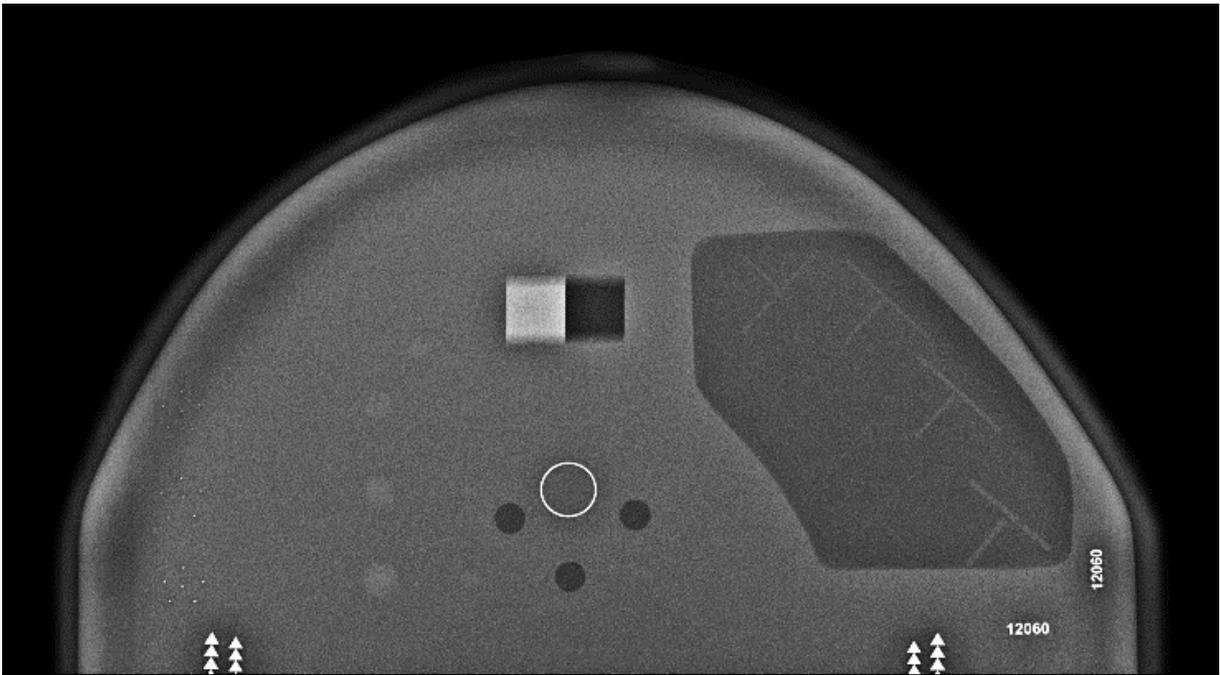


Figure 35 : Exemple : image d'un fantôme MTM-100

**Remarque**

En cas d'utilisation du kit fantôme PAS 1054, la procédure était la même, mais son maniement est un peu plus complexe.

## 6. Conclusion

La directive R-08-02 relative au contrôle qualité en mammographie est entrée en vigueur en avril 2011. Adaptée aux dernières recommandations européennes, elle a incité de nombreux utilisateurs, ces dernières années, à remplacer leur matériel par un système plus récent. Les résultats obtenus dans le cadre des audits montrent que les systèmes de mammographie actuellement utilisés sont conformes à l'état de la science et de la technique, et qu'ils satisfont aux exigences de radioprotection.

Les principales observations faites lors des audits et les actions qui en découlent sont les suivantes :

- Le titulaire de l'autorisation doit annoncer sans tarder à l'OFSP tout remplacement de l'expert en radioprotection (conformément à l'art. 133 ORaP).
- Les documents dosimétriques personnels doivent être mis à jour régulièrement, au minimum une fois par an.
- S'agissant de la protection en lien avec la construction, la signalisation du danger doit être apposée systématiquement au niveau des accès aux zones contrôlées. Le marquage des protections plombées supplémentaires doit correspondre aux indications figurant dans le plan de radioprotection et à la situation réelle.
- L'utilisation conforme des moyens de protection des patientes, ainsi que le contrôle de l'adéquation et du fonctionnement du matériel, sont à améliorer.
- La dose appliquée (DGM en général) doit être systématiquement notée dans le dossier des patientes.
- La formation du personnel exploitant est à promouvoir et à tenir à jour en fonction de l'évolution de la science et de la technique. La maîtrise de tous les éléments relatifs au contrôle qualité des installations est un facteur important pour pouvoir faire une mammographie de bonne qualité avec l'exposition aux rayonnements la plus faible possible.
- Les entreprises qui installent les systèmes ou qui se chargent de l'assurance qualité doivent fournir la documentation et les protocoles dans la langue locale. Cette règle, qui vaut aussi bien pour l'installation de mammographie que pour les systèmes de réception, de reproduction et de documentation des images (systèmes CR et DR, imprimantes et écrans de diagnostic), doit être scrupuleusement respectée.
- La qualité des écrans de diagnostic (surtout le contrôle hebdomadaire de stabilité par l'exploitant) doit être contrôlée conformément aux fréquences exigées et de manière régulière.

## 7. Remerciements

L'OFSP remercie toutes les personnes qui ont participé aux audits de surveillance, qu'il s'agisse des exploitants, des experts, des techniciens et des spécialistes de mammographie ou des entreprises de matériel de radiologie, de leurs techniciens et de leurs responsables spécialisés, ainsi que de l'Institut de radiophysique de Lausanne. Le soutien de toutes ces personnes a permis de réaliser les audits dans de bonnes conditions.

Toutes les personnes que nous avons rencontrées dans le cadre des audits ont apporté leur contribution à un travail constructif. Nous remercions tout particulièrement les experts pour la bonne collaboration, notamment par la préparation des audits dans les institutions et la mise à disposition des documents et du matériel nécessaire. Enfin, nous les remercions pour l'intérêt réel qu'elles ont manifesté pour notre travail.

## 8. Bibliographie

- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213)
- Ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins, (OPAS, RS 832.112.31, état au 01.09.2010)
- Ordonnance du 23 juin 1999 sur la garantie de la qualité des programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie (RS 832.102.4, état au 31.08.1999)
- Ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection (OraP, état au 01.01.2014)
- Ordonnance du 20 janvier 1998 sur les rayons X (OrX, état au 14.04.1998)
- Ordonnance du 7 octobre 1999 sur la dosimétrie (814.501.43)
- Ordonnance du 15 septembre 1998 sur la formation en radioprotection (814.501.261)
- Directive R-08-02 Contrôle de qualité des installations de mammographie, (état au 01.04.2011)
- IEC 61223-3-2, Edition 2 (CDV): Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment, July 2007
- EN 60601-1-3 Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic, décembre 2009
- EN 60601-2-45 Règles particulières pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils de mammographie stéréotaxiques, février 2001
- DIN V 6868-152 Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, Februar 2005
- DIN 6868-7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, April 2004
- DIN V 6868-55; Abnahmeprüfung an med. Röntgen-Einrichtungen, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, Oktober 1996
- DIN 6868-56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen, Mai 1997
- DIN 6868-12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen, März 1996
- DIN V 6868-57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten, Februar 2001
- DIN 6868-58: Abnahmeprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen, Januar 2001
- DIN 6868-13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen Februar 2003
- PAS 1054: Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen, März 2005
- EPQC 4 : European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4rd Edition, 2006 et supplément 2015 (Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage)
- European Protocol for the Quality Control of the physical and technical aspects of mammography screening: Addendum on Digital Mammography, November 2003
- Normenausschuss Radiologie NAR: Abnahmeprüfung Mammographie, Januar 2002
- Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)), Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.