



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
Etablie le: 28.04.2003
Révision n° 4: 21.12.2021

Directive R-08-02 **Contrôle de qualité des installations de mammographie**

1. But

Cette directive a pour objet de déterminer le type, la portée et la périodicité des mesures visant à assurer la fonctionnalité et la qualité des systèmes radiologiques utilisés pour les mammographies.

2. Situation initiale

L'art. 100 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP) prévoit que le titulaire de l'autorisation doit veiller à ce que les systèmes radiologiques à usage médical fassent l'objet d'un contrôle avant d'être utilisés pour la première fois, et de contrôles réguliers par la suite. L'étendue minimale du programme d'assurance de qualité est, conformément à l'art. 100, al. 3, fixée dans les ordonnances du DFI. L'ordonnance du DFI du 26 avril 2017 concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X, OrX) précise que dans le cadre de l'assurance de la qualité, il faut tenir compte de l'expérience et de l'état de la science et de la technique (art. 27), en particulier des normes et des recommandations internationales et nationales correspondantes ainsi que des directives de l'OFSP. Les exigences concernant la périodicité de l'assurance de qualité sont fixées dans l'annexe 11 OrX.

Lors de l'utilisation d'installations de mammographie, la présente directive s'applique au même titre que l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim) et que l'information « Mise sur le marché d'installations radiologiques à usage médical : exigences pour les assembleurs de systèmes ». Parallèlement, les exigences de l'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) édictée par l'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) doivent également être satisfaites. En d'autres termes, les appareils et leur utilisation doivent être conformes aux directives communautaires respectives en vigueur ou tenir compte des Recommandations européennes relatives à l'assurance de qualité pour le dépistage par mammographie (*European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening*).

Les protocoles de contrôle doivent assurer un niveau de qualité équivalent à celui visé par les Recommandations européennes en vigueur. Pour ce faire des méthodes alternatives à celles décrites dans les recommandations européennes pourront être utilisées pour autant qu'une équivalence entre les approches ait été démontrée.

Concernant les appareils de stéréotaxie et de tomosynthèse, le test de réception et le contrôle de la stabilité devront être réalisés selon les prescriptions du fabricant ou, par exemple, selon les directives d'assurance qualité y relatives (Qualitätssicherungs-Richtlinie QS-RL).

3. Mise en vigueur

La présente directive entre en vigueur le **1^{er} janvier 2018**.

4. Responsabilité des contrôles

En vertu de l'art. 100 ORaP, le détenteur de l'autorisation doit veiller à ce que les contrôles de qualité soient effectués dans les délais impartis.

Le test de réception est effectué par le fournisseur de l'appareil avant la remise à l'exploitant.

Le contrôle de stabilité interne, quant à lui, incombe à l'exploitant de l'appareil ou à un tiers chargé de cette fonction.

La révision périodique est réalisée par le fournisseur selon les prescriptions du fabricant. Le contrôle d'état est effectué par le fournisseur et annoncé à l'OFSP au moyen du formulaire prévu à cet effet (annonce à l'OFSP).



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
Établie le: 28.04.2003
Révision n° 4: 21.12.2021

5. Fantômes utilisés

Les paramètres de contrôle pour lesquels un fantôme est nécessaire doivent être appliqués avec un fantôme répondant à la norme IEC 61223-3-2, 2^e édition (CDV), annexe B ou par ex. DIN V 6868-152, PAS 1054. Les fantômes ne répondant pas à la norme précitée ne sont admis que si leur utilisation n'a aucune conséquence sur les valeurs mesurées.

6. Indication des grandeurs dosimétriques

Les installations de mammographie doivent être équipées d'un dispositif indiquant la dose glandulaire moyenne (DGM) ou de la dose d'entrée (DE)¹.

¹⁾ La dose d'entrée est la dose absorbée, à l'exclusion de celle due à la rétrodiffusion, en un point de la surface d'entrée de l'objet irradié, habituellement au centre du champ.

7. Gestion informatique

Le système informatique, par ex. Pacs ou autre, doit garantir qu'il n'y ait aucune perte d'information pendant le transfert des images aux écrans de visualisation ou des imprimantes.

8. Portée et périodicité des contrôles

Éléments	Test de réception		Contrôle de stabilité		Contrôle d'état (suite à une révision)	
	selon	Quand ?	selon	Quand ?	selon	Quand ?
Installation de mammographie	- art. 28 OrX - annexe 1 de cette directive	avant la 1 ^{re} utilisation	- art. 29 OrX - annexe 2 de cette directive	h	- art. 30 OrX - annexe 1 de cette directive	a
Système de réception de l'image numérique CR / DR	- art. 28 OrX - annexe 1 de cette directive	avant la 1 ^{re} utilisation	- art. 29 OrX - annexe 2 de cette directive	h	- art. 30 OrX - annexe 1 de cette directive	a
Systèmes de restitution de l'image (écran de diagnostic)	- art. 28 OrX - annexe 1 de cette directive	avant la 1 ^{re} utilisation	- art. 29 OrX - annexe 2 de cette directive	h	- art. 30 OrX - annexe 1 de cette directive	a
Systèmes de documentation de l'image	- art. 28 OrX - annexe 1 de cette directive	avant la 1 ^{re} utilisation	- art. 29 OrX - annexe 2 de cette directive	h	- art. 30 OrX - annexe 1 de cette directive	a

Abréviations: a = annuel; h = 1 fois par semaine



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
Établie le: 28.04.2003
Révision n° 4: 21.12.2021

9. Bibliographie, directives, normes

- Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP ; RS 814.501)
- Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (ordonnance sur les rayons X ; OrX, RS 814.542.1)
- 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 1^{er} septembre 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 31 août 1999)
- 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 mammographiques 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 6868-157 : Assurance de la qualité des images en diagnostic radiographique – Partie 157 : Test d'acceptance et contrôle de constance selon RöV des systèmes de visualisation des images dans leur environnement, novembre 2014.
- DIN 6868-58: Abnahmeprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen, Januar 2001.
- DIN 6868-13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfangssystemen Februar 2003.
- DIN 6868-152: Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben - Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie.
- Directive de l'OFSP 'Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité' (www.bag.admin.ch/rad-directives).
- PAS 1054: Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Mammographie-Einrichtungen, März 2005.
- EPQC 4 : European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th Edition, 2006 ; Supplements 2013 (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.

Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
 Etablie le: 28.04.2003
 Révision n° 4: 21.12.2021

Annexe 1 : Test de réception / Contrôle d'état pour les installations numériques (CR / DR)

Abréviations : TR = Test de réception ; CE = Contrôle d'état ; -- non exigé

Pos	N° EU Guidelines	Désignation	Procédure	Tolérance	Fréquence contrôle	Remarque
2b.2.1 Tube à rayons X						
1	2b.2.1.1.1	Dimension des foyers			--	Réalisé à l'usine
2	2b.2.1.1.2	Distance foyer-détecteur			TR / CE	Selon spécifications fabricant
2b.2.1 Production des rayons X						
3	2b.2.1.1.3	Coincidence champ Rx / Détecteur		≤ 5 mm	TR / CE	Format 18x24 et 24x30
4	2b.2.1.1.4	Rayonnement de fuite			--	Réalisé à l'usine
5	2b.2.1.1.5	Rendement du tube	A 28 kV avec filtre Mo/Mo ou filtres les plus utilisés	> 30μGy/mAs	TR / CE	Selon appendice 5, table A5.4 EU-Guidelines
6	2b.2.1.2.1	Précision de la tension du tube	Sur toute la plage de kV	+/- 1 kV	TR / CE	
7		Reproductibilité de la tension	A 28 kV, (5 mesures)	+/- 0,5 kV	TR / CE	
8	2b.2.1.2.2	CDA			TR / CE	Selon appendice 5, table A5.3 EU-Guidelines
2b.2.1.3 Système d'exposition automatiques (AEC)						
9	2b.2.1.3.1	Contrôle des pas d'exposition			--	
10	2b.2.1.3.2	Horloge de garde			--	
11	2b.2.1.3.3	Reproductibilité à court terme			--	
12	2b.2.1.3.4	Reproductibilité à long terme			--	
13	2b.2.1.3.5	Compensation tension / épaisseur objet (CNR)	Avec 20 mm PMMA	> 1.15*	TR / CE	*CNR relatif à 50 mm
			Avec 30 mm PMMA	> 1.10*		
			Avec 40 mm PMMA	> 1.05*		
			Avec 50 mm PMMA	> 1.00*		Référence pour point 2b.2.4.1
			Avec 60 mm PMMA	> 0.95*		
			Avec 70 mm PMMA	> 0.90*		

Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
 Etablie le: 28.04.2003
 Révision n° 4: 21.12.2021

Pos	N° EU Guidelines	Désignation	Procédure	Tolérance	Fréquence contrôle	Remarque
2b.2.1.4 Compression						
14	2a.2.1.4.1	Force de compression	Valeur maxi à l'arrêt automatique du plateau de compression	130-200 N	TR / CE	Durée du test : 1 minute
15			Précision de l'indication	± 20 N	TR / CE	
16	2a.2.1.4.2	Alignement du plateau	Avec un bloc de mousse	< 5 mm	TR / CE	
2b.2.1.5 Grille anti-diffusante						
17	2a.2.2.1.1	Facteur de grille		< 3	TR	Uniquement au TR
18	2a.2.2.1.2	Image de la grille		Pas d'artefacts	TR / CE	Contrôle visuel
2b.2.2 Récepteur d'image						
19	2b.2.2.1.1	Réponse du détecteur	Coefficient de corrélation (R ²)	> 0,99	TR / CE	
20	2b.2.2.1.2	Évaluation du bruit			--	
21	2b.2.2.2	Bande de tissu manquant sur le bord du bucky côté thorax		< 5 mm	TR / CE	
22	2b.2.2.3.1	Homogénéité de l'image	Déviations maximale de la valeur moyenne des pixels	< 15%	TR / CE	Écart supérieur toléré si bonne qualité d'image
23			Déviations maximale du SNR	< 15%	TR / CE	
24	2b.2.2.3.2	Pixels défectueux	Artefacts visibles	Aucun	TR / CE	Système DR
25	2b.2.2.3.3	Pixels défectueux non corrigés	Artefacts visibles	Aucun	TR / CE	
26	2b.2.2.4	Équivalence des plaques	Variation des mAs	< 10%	TR / CE	Système CR
27			Variation du SNR	< 15%	TR / CE	



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
Etablie le: 28.04.2003
Révision n° 4 21.12.2021

Pos	N° EU Guidelines	Désignation	Procédure	Tolérance	Fréquence contrôle	Remarque
28	2b.2.2.5	Influence des sources de radiation externes			--	Système CR
29	2b.2.2.6	Effacement de l'image latente			--	
2b.2.3 Dosimétrie						
30		Dose glandulaire moyenne DGM	Avec 20 mm PMMA	< 1 mGy	TR / CE	
			Avec 30 mm PMMA	< 1,5 mGy		
			Avec 40 mm PMMA	< 2 mGy		
			Avec 50 mm PMMA	< 3 mGy		
			Avec 60mm PMMA	< 4,5 mGy		
		Avec 70 mm PMMA	< 6,5 mGy			
2b.2.4 Qualité d'image						
31	2b.2.4.1	Seuil de visibilité du contraste			TR / CE	Valeurs limites selon appendice 6, table A 6.1 EU-Guidelines ; fantôme CDMAM ou méthode équivalente
32	2b.2.4.2	Fonction de transfert MTF et spectre de puissance du bruit			--	
33	2b.2.4.3	Temps d'exposition		< 2 sec	TR / CE	Test avec 50 mm PMMA
34	2b.2.4.4	Distorsions géométriques et artefacts	Distorsion et Artefacts visibles	Aucunes	TR / CE	
35	2b.2.4.5	Test de non rémanence	Facteur de rémanence	< 0,3	TR / CE	
36	2b.3	Post traitement d'image	Avec fantôme, visibilité des microcalcifications et des structures à bas contraste		TR / CE	Critères minimaux selon pt. 2b.2.4.1 ci-dessus

Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
 Etablie le: 28.04.2003
 Révision n° 4: 21.12.2021

Pos	N° EU Guidelines	Désignation	Procédure	Tolérance	Fréquence contrôle	Remarque
	2b.4.1	Ecran de diagnostic				Avec Mire SMPTE ou TG18-QC
37		Propreté	Poussière, traces de doigt	Aucuns	TR / CE	
38	2b.4.1.1	Lumière ambiante		$\leq 10 \text{ lux}^1$ $\leq 50 \text{ lux}^2$	TR / CE	¹ Écrans CRT ² Écrans LCD
39	2b.4.1.2	Distorsions géométriques		Aucune	TR / CE	Écrans CRT
40	2b.4.1.3	Détection des bas contrastes		Toutes les plages de luminance distinctement visibles	TR / CE	
41				Détection des bas contrastes 0-5% et 95-100 %	TR / CE	
42	2b.4.1.4	Résolution de l'affichage		Paires de lignes situées au centre et dans les 4 coins visibles	TR / CE	
43	2b.4.1.5	Artefacts	Artefacts visibles	Aucun	TR / CE	
44	2b.4.1.6	Gamme de luminance		> 250	TR / CE	
45	2b.4.1.7	Courbe LUT	Écart maximal / courbe de référence	< 10%	TR / CE	selon DICOM 3.14
46	2b.4.1.8	Uniformité de la luminance		< 0,3	TR / CE	

En principe, les dispositions définies dans la directive de l'OFSP 'Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité du 1er février 2021 s'appliquent aux systèmes de restitution d'images (écrans de diagnostic). Dans la mesure où les directives européennes (European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis / Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage) prévoient des exigences plus strictes, celles-ci doivent être prises en compte.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
Etablie le: 28.04.2003
Révision n° 4 21.12.2021

Pos	N° EU Guidelines	Désignation	Procédure	Tolérance	Fréquence contrôle	Remarque
2b.4.2 Imprimante						
47	2b.4.2.1	Distorsions géométriques		Aucune	TR / CE	
48	2b.4.2.2	Détection des bas contrastes		Toutes les plages de luminance distinctement visibles	TR / CE	
49				Détection des bas contrastes 0-5% et 95-100%	TR / CE	
50	2b.4.2.3	Résolution de l'affichage		Paires de lignes situées au centre et dans les 4 coins visibles	TR / CE	
51	2b.4.2.4	Artefacts	Artefacts visibles	Aucun	TR / CE	
52	2b.4.2.5	Gamme de densité optique		> 3	TR / CE	
53	2b.4.2.6	Courbe LUT	Écart maximal / courbe de référence	< 10%	TR / CE	selon DICOM 3.14
54	2b.4.2.7	Uniformité de la densité optique		< 0,1	TR / CE	
2b.4.3 Négatoscope						
55	2a.2.4.1.1	Luminance	Mesuré au centre	> 3000 cd/m ²	TR / CE	
56	2a.2.4.1.2	Homogénéité	Variation de luminance	< 30%	TR / CE	
57	2a.2.4.2	Lumière ambiante		< 50 lux	TR / CE	

Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
Etablie le: 28.04.2003
Révision n° 4 21.12.2021

Annexe 2 : Contrôle de stabilité pour les installations numériques (CR / DR)

Remarque: Lors du contrôle de stabilité, il est impératif d'utiliser les mêmes méthodes et moyens que ceux utilisés lors du test de réception / contrôle d'état.

Matériel nécessaire :

- Fantôme adapté pour la mammographie numérique
- Plaque de PMMA (50mm)

Pré-requis :

- 1) Il doit y avoir la possibilité d'effectuer des contrôles avec des données brutes.
Cela doit permettre d'évaluer séparément le niveau de qualité du capteur numérique et celui du traitement d'image.
- 2) L'écart-type des valeurs de pixels doit être évalué à l'aide de l'outil de mesure ROI.
- 3) Les contrôles des systèmes de restitution de l'image et des systèmes de documentation de l'image doivent être réalisés avec une image-test SMPTE / TG18-QC.

Abréviations : h = hebdomadaire

Pos	Désignation	Procédure	Tolérance	Fréquence contrôle	Remarque
	Qualité du détecteur	Selon références fabricant, par ex. réaliser une image avec 50 mm PMMA			Selon références fabricant, mode automatique standard (AEC) ou semi-automatique
1	Artefacts	Artefacts visibles	Aucun	h	
2	Rapport signal / bruit (SNR)	ROI de 10x10 mm placée au centre à 6 cm du bord	> SNR réf*	h	*Selon références du TR / CE
3	Dose glandulaire moyenne (DGM)	Déterminée à partir des valeurs de références du TR/CE	< 3 mGy	h	



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
Etablie le: 28.04.2003
Révision n° 4 21.12.2021

Pos	Désignation	Procédure	Tolérance	Fréquence contrôle	Remarque
	Qualité du traitement d'image	Réaliser une image du fantôme			Mode automatique standard (AEC) ou semi-automatique
4	Score de qualité de l'image	Visibilité des microcalcifications et des structures à bas contraste		h	Critères minimaux selon pt. 2b.2.4.1 du TR/CE, selon spécifications du fantôme

Écrans de diagnostic					
5	Propreté des écrans	Poussière, traces de doigt	Aucune	h	
6	Distorsions géométriques		Aucune		Écrans CRT
7	Détection des bas contrastes		Toutes les plages de luminance distinctement visibles	h	
8			Détection des bas contrastes 0-5% et 95-100%	h	
9	Résolution de l'affichage		Paires de lignes situées au centre et dans les 4 coins visibles	h	
10	Artefacts	Artefacts visibles	Aucun	h	

En principe, les dispositions définies dans la directive de l'OFSP 'Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité du 1er février 2021 s'appliquent aux systèmes de restitution d'images (écrans de diagnostic). Dans la mesure où les directives européennes (European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis / Directives européennes relatives à l'assurance de qualité dans le domaine du diagnostic du cancer du sein et son dépistage) prévoient des exigences plus strictes, celles-ci doivent être prises en compte.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document: R-08-02df
Etablie le: 28.04.2003
Révision n° 4: 21.12.2021

Imprimantes					
11	Distorsions géométriques		Aucune	h	
12	Détection des bas contrastes		Toutes les plages de luminance distinctement visibles	h	
13			Détection des bas contrastes 0-5% et 95-100%	h	
14	Résolution de l'affichage		Paires de lignes situées au centre et dans les 4 coins visibles	h	
15	Artefacts	Artefacts visibles	Aucun	h	