

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé

Page 1 / 11

Division Radioprotection www.bag.admin.ch/fr/radioprotection-directives

 Référence du document:
 R-08-02df

 Etablie le:
 28.04.2003

 Révision n° 5
 30.07.2025

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 raysons 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 1er 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).

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé

Page 2 / 11

Division Radioprotection www.bag.admin.ch/fr/radioprotection-directives

Référence du document: R-08-02df Etablie le: 28.04.2003 Révision n° 5 30.07.2025

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° 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.

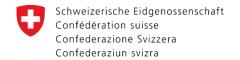
7. Gestion informatique

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 | 1 | | | Contrôle d'état (suite à une révision) | |
|---|---|---|---|--------|---|---------|
| | selon | Quand ? | selon | Quand? | selon | Quand ? |
| Installation de mammographie | art. 28 OrXannexe 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 | а |
| 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 | а |
| 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 | а |
| 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 | а |

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



Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé

Division Radioprotection www.bag.admin.ch/fr/radioprotection-directives

R-08-02df Référence du document: Ftablie le: 28 04 2003 Révision n° 5 30.07.2025

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, jully 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 diagnsotic 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, 4rd 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 mammographiy screening: Addenum on Digital Mammography, November 2003.
- Normenauschuss 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.

Page 3 / 11

Page 4 / 11

Division Radioprotection www.str-rad.ch

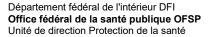
Référence du document: R-08-02df Etablie le: 28.04.2003 Révision n° 5 30.07.2025

Test de réception / Contrôle d'état pour les installations numériques (CR / DR) Abréviations : TR = Test de réception ; CE = Contrôle d'état ; -- non exigé Annexe 1:

| I DAG | N° EU Gui- delines | 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 utilisé | > 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 | ZD.Z. I.Z. I | 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 | | | |

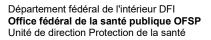
| | 2b.2.1.3 | Système d'exposition automatique | s (AEC) | | | |
|----|------------|----------------------------------|-----------------|---------|---------|-------------------------------|
| 9 | 2b.2.1.3.1 | Contrôle des pas d'exposition | | | | |
| 10 | 2b.2.1.3.2 | Horloge de garde | | | | |
| 11 | 2b.2.1.3.3 | Reproductibilité à court terme | | | | |
| 12 | 2b.2.1.3.4 | Reproductibilité à long terme | | | | |
| | | Compensation tension / | Avec 20 mm PMMA | > 1.15* | | *CNR relatif à 50 mm |
| | | | Avec 30 mm PMMA | > 1.10* | | |
| 13 | 2b.2.1.3.5 | | Avec 40 mm PMMA | > 1.05* | TR / CE | |
| 13 | 20.2.1.3.3 | épaisseur objet (CNR) | Avec 50 mm PMMA | > 1.00* | TR/CE | Référence pour point 2b.2.4.1 |
| | | | Avec 60 mm PMMA | > 0.95* | | |
| | | | Avec 70 mm PMMA | > 0.90* | | |



Page 5 / 11

Division Radioprotection www.bag.admin.ch/fr/radioprotection-directives

| Pos | N° EU Gui- delines | 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 auto- matique 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 | | T | _ | |
| 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 |
| | | B | | | | |
| | 2b.2.2 | Récepteur d'image | 10 m : | T | 1 | |
| 19 | 2b.2.2.1.1 | Réponse du détecteur | Coefficient de correlation (R²) | > 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 | Déviation maximale de la valeur moyenne des pixels | < 15% | TR / CE | Écart supérieur toléré si |
| 23 | | | Déviation maximale du SNR | < 15% | TR / CE | bonne qualité d'image |
| 24 | 2b.2.2.3.2 | Pixels défectueux | Artefacts visibles | Aucun | TR / CE | Système DD |
| 25 | 2b.2.2.3.3 | Pixels défectueux non corrigés | Artefacts visibles | Aucun | TR / CE | Système DR |
| 26 | 2h 2 2 4 | Équivalence des plaques | Variation des mAs | < 10% | TR / CE | Système CR |
| 27 | 20.2.2.4 | 2.2.4 Équivalence des plaques | Variation du SNR | < 15% | TR / CE | Systeme OR |



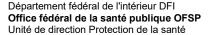
Page 6 / 11

Division Radioprotection www.bag.admin.ch/fr/radioprotection-directives

| Poe | N° EU Gui- delines | 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 | | | | |
|----|--------|------------------------------|-----------------|-----------|---------|--|
| | | | Avec 20 mm PMMA | < 1 mGy | | |
| | | Dose glandulaire moyenne DGM | Avec 30 mm PMMA | < 1,5 mGy | | |
| 30 | | | Avec 40 mm PMMA | < 2 mGy | TR / CE | |
| 30 | | | 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 |



Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra

Page 7 / 11

Division Radioprotection www.bag.admin.ch/fr/radioprotection-directives

Référence du document: R-08-02df Etablie le: 28.04.2003 Révision n° 5 30.07.2025

| Pos | N° EU Gui- delines | 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 | | ≤10 lux¹ ≤50 lux² | TR / CE | ¹Écrans CRT ²Écrans 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 lumi- nance distincte- ment 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' (version actuelle) 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.

Page 8 / 11

Division Radioprotection www.bag.admin.ch/fr/radioprotection-directives

| Pos | N° EU Gui- delines | 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 lumi- nance distincte- ment 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 | |

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Protection de la santé

Page 9 / 11

Division Radioprotection www.bag.admin.ch/fr/radioprotection-directives Référence du document: R-08-02df Etablie le: 28.04.2003 Révision n° 5 30.07.2025

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

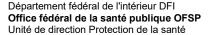
- Plaque de PMMA (50mm)

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 va- leurs de références du TR/CE | < 3 mGy | h | |



Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra

Page 10 / 11

Division Radioprotection www.bag.admin.ch/fr/radioprotection-directives

Artefacts

Référence du document: R-08-02df Etablie le: 28.04.2003 Révision n° 5 30.07.2025

coins visibles

Aucun

h

| Pos | Désignation | Procédure | Tolérance | Fréquence contrôle | Remarque |
|-----|-------------------------------|--|---|--------------------|--|
| | Qualité du traitement d'image | Réaliser une image du fan- tôme | | | Mode automatique standard (AEC) ou semi-automatique |
| 4 | Score de qualité de l'image | Visibilité des microcalcifica- tions 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 lumi- nance distincte- ment 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 | 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' (version actuelle) 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.

Artefacts visibles

Département fédéral de l'intérieur DFI Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé

Page 11 / 11

Division Radioprotection www.bag.admin.ch/fr/radioprotection-directives

| | Imprimantes | | | |
|----|------------------------------|--------------------|--|---|
| 11 | Distorsions géométriques | | Aucune | h |
| 12 | Détection des bas contrastes | | Toutes les plages de lumi- nance distincte- ment 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 |