

### **Directive**

Écrans de diagnostic –  
exigences et AQ  
V2 01.08.2024  
[www.bag.admin.ch/  
rad-directives](http://www.bag.admin.ch/rad-directives)

### **Contact**

Tél. : 058 462 96 14  
E-mail : [str@bag.admin.ch](mailto:str@bag.admin.ch)

## **Exigences applicables aux écrans de diagnostic médical et à l'assurance technique de la qualité**

### Introduction, buts

La numérisation de l'imagerie radiologique comprend aujourd'hui la chaîne complète du traitement de l'image, partant de l'endroit où l'image a été créée, en passant par les systèmes de réception et de traitement de l'image, jusqu'à la restitution de l'image présentant la qualité nécessaire au diagnostic. L'interprétation d'images radiologiques numériques dépend fortement de la qualité des écrans et des conditions ambiantes dans le local où le diagnostic a lieu.

La qualité de l'image et son contrôle sont des exigences importantes pour la qualité des diagnostics médicaux dans les services radiologiques.

# Définitions

## **Système d'archivage et de communication d'images PACS (Picture Archiving and Communication System):**

Système qui peut être utilisé entre autres pour la visualisation, l'interprétation ainsi que l'archivage d'images de radiologie diagnostique.

## **Appareil de restitution de l'image ARI:**

Unité fonctionnelle d'un système de restitution de l'image basée sur des éléments actifs ou passifs d'affichage, qui réceptionne des signaux provenant d'une interface analogique ou numérique et les représente sous forme de matrice de pixels. Termes synonymes : moniteur, écran de visualisation, display.

## **Système de restitution d'image SRI:**

Système, comprenant un ou plusieurs appareils de restitution de l'image, un élément qui contrôle l'affichage (carte graphique) ainsi que du matériel informatique et des logiciels.

## **Station d'interprétation de l'image**

Correspond au lieu de travail où le travail est effectué sur des systèmes de restitution d'images (aux fins de diagnostic médical des images).

## **Cliché clinique de référence**

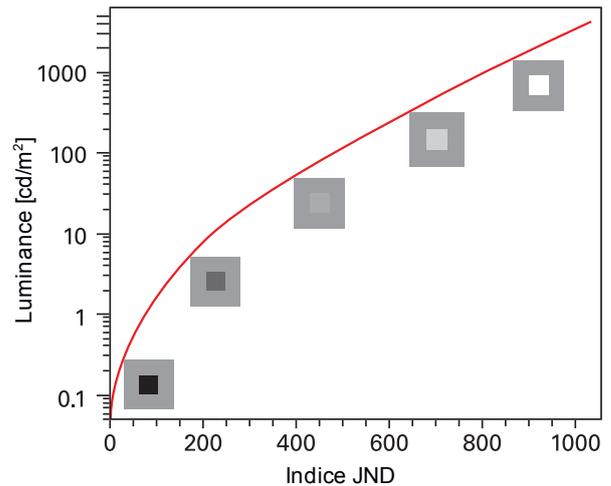
Cliché clinique, disponible dans le système de restitution de l'image et représentatif de l'application médicale, présentant des paramètres optimaux d'affichage et certaines caractéristiques d'image importantes.

## **Courbe caractéristique de la luminance (DICOM Gray Scale Display Function, GSDF):**

Courbe caractéristique de l'ARI, réponse en luminance de l'ARI en fonction du niveau d'entrée numérique (digital driving level, DDL).

Le système visuel humain perçoit les différences de gris de l'image numérique de manière non linéaire. Ainsi, dans les zones sombres de l'image, l'œil perçoit mieux de petites différences, alors que dans les gammes claires les différences de luminosité doivent être plus importantes pour être discernées.

Pour atteindre une différenciation optimale des niveaux de gris pour l'œil humain sur un écran, une courbe caractéristique non linéaire a été définie par l'AAPM (American Association of Physicists in Medicine) dans le cadre du DICOM Task Group 18. Dans le standard DICOM 3 Part 14, les différences de niveau de gris que peut encore percevoir l'œil humain (JND – *just noticeable difference*) sont représentées en fonction des valeurs de luminance correspondantes. Le SRI doit être ajusté à la fonction d'affichage standard des niveaux de gris (GSDF: Greyscale Standard Dis-



play Function) définie par le standard DICOM. À l'aide des images-tests TG18-LN8-01 à TG18-LN8-18, la répartition de 18 niveaux de gris est adaptée à la courbe caractéristique DICOM pour des valeurs de pixels définies (en tenant compte des luminances minimale et maximale de l'écran). Cette courbe caractéristique doit obligatoirement être appliquée selon la norme DIN 6868-157 et être documentée au niveau métrologique (exception : médecine dentaire sans tomographie volumique numérisée TVN).

## **Luminance maximale de l'écran $L_{max}$**

Luminance maximale produite par l'appareil de restitution de l'image, mesurée au milieu de l'écran. Elle comprend la lumière diffusée spécifique à l'image-test utilisée pour la mesure.

## **Rapport maximum de luminance $r'$**

Rapport entre les valeurs maximale  $L'_{max}$  et minimale  $L'_{min}$  de la luminance.

## **Valeur maximale de la luminance $L'_{max}$**

Luminance au milieu de l'écran pour un niveau d'entrée numérique (DDL) maximum, comprenant la lumière diffusée et la luminance du voile.

## **Valeur minimale de la luminance $L'_{min}$**

Luminance au milieu de l'écran pour un niveau d'entrée numérique nul (DDL = 0), comprenant la lumière diffusée et la luminance du voile.

## **Luminance du voile $L_{amb}$**

Luminance produite par la lumière ambiante sur la surface de l'appareil de restitution de l'image.

# Cadre légal

Les exigences minimales posées aux systèmes de restitution de l'image sont fixées sur la base de la norme allemande DIN 6868-157:2022-01. Elles sont décrites aux chapitres 8.4 et 8.5 de la norme (les tableaux 1 et 2 de la présente directive en énumèrent les points les plus importants). Pour les domaines de la médecine dentaire et vétérinaire, les dispositions présentées au chapitre « Réglementations particulières » sont applicables.

Les écrans de diagnostic médical en médecine nucléaire sont compris dans la présente directive.

La nouvelle législation sur la radioprotection (en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018) prévoit que la chaîne complète du traitement de l'image soit incluse dans le programme d'assurance technique de la qualité. Ainsi les services<sup>1</sup> qui effectuent les contrôles de qualité sur les systèmes de restitution de l'image en diagnostic médical doivent disposer de l'autorisation correspondante délivrée par l'OFSP (art. 9, let. g, ORaP). Les exigences concernant les périodicités, les responsabilités et l'étendue des mesures assurant la qualité sont décrites dans le chapitre correspondant de la présente directive.

## Exigences minimales (points les plus importants)

### A. Écrans de diagnostic (à l'exclusion de la mammographie)

Utilisation/ Région corporelle	Luminance maximale de l'écran [cd/m <sup>2</sup> ]	Rapport maximum de luminance	Matrice	Courbe caractéristique de luminance	Homogénéité a) d'un ARI b) entre plusieurs ARI
Radiographie par projection (thorax, squelette, abdomen)	≥ 250	≥ 250	(≥ 1600) × (≥ 1200)	GSDF ± 10 %	a) < 25 % b) < 20 %
Radioscopie (fluoroscopie), toutes les applications	≥ 150	≥ 100	(≥ 1024) × (≥ 1024)	GSDF ± 15 %	
Tomodensitométrie	≥ 150	≥ 100	(≥ 1024) × (≥ 1024)	GSDF ± 15 %	
Pour la classe de locaux 5 (dentaire, intra et extra oral)	≥ 200	≥ 100	(≥ 1024) × (≥ 768)	n'est pas applicable, réglage visuel à l'aide d'une image-test TG18-OIQ	a) < 30 % b) < 30 %
				TVN: GSDF ± 10 %	
Pour la classe de locaux 6 (dentaire, intra et extra oral)	≥ 300	≥ 100	(≥ 1024) × (≥ 768)	n'est pas applicable, réglage visuel à l'aide d'une image-test TG18-OIQ	
				TVN: pas autorisé en CL 6	

Tableau 1. Exigences minimales à l'exclusion de la mammographie (Source : DIN 6868-157, complétée)

<sup>1</sup> Entreprises spécialisées, personnel technique des hôpitaux et autres services

## B. Écran de diagnostic (mammographie)

Utilisation/ Région corporelle	Luminance maximale de l'écran [cd/m <sup>2</sup> ]	Rapport maximum de luminance	Matrice	Courbe caractéristique de luminance	Homogénéité a) d'un ARI b) entre plusieurs ARI
Mammographie	≥ 250	≥ 250	(≥ 2048) × (≥ 2048)	GSDF ± 10 %	a) < 25 % b) < 10 %
Stéréotaxie mammo-graphique/ biopsie	≥ 200	≥ 100	(≥ 1024) × (≥ 1024)	GSDF ± 15 %	a) < 25 % b) < 20 %

## Aspects particuliers concernant les appareils de restitution de l'image et les stations d'interprétation de l'image

Aux stations d'interprétation de l'image, il faut veiller à ce que l'éclairage incident provenant des fenêtres, d'éléments lumineux, etc. ne compromette pas les conditions d'éclairage qui y régissent et par là l'interprétation médicale correcte de l'image. Les conditions d'éclairage ambiant peuvent réduire sensiblement le contraste maximal de l'affichage des images. Les réflexions dues aux fenêtres peuvent être évitées en plaçant l'axe de l'écran parallèlement à la fenêtre. Un éclairage ambiant à intensité variable aide à obtenir

des niveaux de luminance adaptés aux différentes classes de locaux (tableau 3). En outre, des parois mobiles en matériaux sombres non réfléchissants peuvent être mises en place pour éviter les sources de lumière et les réflexions gênantes.

Dans le cas d'un système de restitution de l'image, les conditions d'observation dépendent fortement de l'éclairage lumineux ambiant et doivent en conséquence être prises en compte dans l'assurance de la qualité.

## Diagnostic et visualisation

En fonction du but recherché, on distingue deux classes de SRI : les systèmes visant le diagnostic et ceux destinés à la visualisation de l'image. La présente directive décrit uniquement les exigences applicables aux **écrans de diagnostic** pour l'évaluation des images. Les écrans de visualisation ne sont pas soumis aux dispositions d'assurance de la qualité fixées dans l'ordonnance du 26 avril 2017 sur les rayons X (OrX). Par conséquent, ces écrans ne doivent pas être utilisés à des fins de diagnostic.

Les écrans de diagnostic doivent être étiquetés conformément à leur utilisation (étiquette portant la mention « écran de diagnostic »).

Par **diagnostic**, on entend la détection, la description, l'évaluation et la documentation durable des contenus d'image pertinents pour le rapport médical

ou la thérapie, comprenant les caractéristiques d'image, les détails et les structures critiques spécifiques aux organes, par un médecin, un dentiste ou un vétérinaire disposant de la formation exigée en radioprotection. Le diagnostic permet de répondre à des questions médicales et sert de base aux décisions de traitement.

La **visualisation** consiste à relever des caractéristiques et des contenus dans des images ayant déjà fait l'objet d'un diagnostic, ceci à des fins d'information médicale, de démonstration et de contrôle. Une résolution spatiale faible, un contraste réduit et/ou une faible luminance lors de la visualisation peuvent dégrader l'affichage des contenus d'image pertinents pour le diagnostic et la thérapie.

(Source : QS-RL 23.04.2014, modifié)

# Classes de locaux

Le concept de classes de locaux décrit l'utilisation et les conditions ambiantes des systèmes de restitution de l'image. Comme indiqué au tableau 3, différentes exigences minimales sont fixées pour un appareil de restitution de l'image selon l'activité envisagée. Dans ce cadre, il est tenu compte du domaine d'activité et de la lumière ambiante, qui influence la qualité d'image d'un écran.

La détermination de la classe du local doit être effectuée et documentée par le fournisseur du SRI, en collaboration avec l'expert en radioprotection, avant l'installation. Le classement se base sur la mesure de l'éclairement lumineux ambiant avec un appareil approprié. Cette mesure intervient avec l'écran éteint, perpendiculairement à sa surface et en direction du local, c'est-à-dire de l'observateur.

Les exigences minimales concernant le SRI ainsi que l'étendue du test d'assurance de la qualité découlent du classement du local.

La définition de la classe du local se base sur l'activité présentant la plus haute exigence parmi les applications qui y sont effectuées.

Un exemple de tableau avec des applications typiques et leur classification dans les classes de locaux correspondantes se trouve dans l'annexe 1 du présent document.

Le tableau suivant définit quelles activités peuvent être réalisées sur un ARI (en fonction de l'éclairement lumineux ambiant) :

Classe de local	Local	Activités	Classification du SRI	Éclairement lumineux [lx]
CL 1	Salle de diagnostic	Principalement évaluation de radiographies et d'images de coupe	Qualité diagnostique	≤ 50
CL 2	Locaux d'examen avec diagnostic immédiat	Activités médicales en salle d'examen au cours desquelles des décisions thérapeutiques sont prises et pour lesquelles, en conséquence, le système de restitution de l'image doit présenter une qualité suffisante (généralement pour les objets à faible contraste)	Qualité diagnostique	≤ 100
CL 3	Locaux destinés à la conduite de l'examen	Activités au cours desquelles la conduite de l'examen est réalisée à l'aide de l'écran de dialogue (généralement pour les objets à fort contraste)	Qualité diagnostique	≤ 500
CL 4	Locaux de visualisation et de traitement	Activités au cours desquelles un diagnostic connu et évalué doit être répété	Qualité de visualisation	≤ 1000
CL 5	station de l'interprétation de l'image dentaire	Diagnostic hors des conditions d'éclairage d'un local de traitement dentaire	Qualité diagnostique	≤ 100
CL 6	Local de traitement dentaire	Diagnostic dans les conditions d'éclairage d'un local de traitement dentaire	Qualité diagnostique	≤ 1000

Tableau 3. Spécification des classes de locaux et des exigences correspondantes (Source : DIN 68668-157, complété)

# Assurance de la qualité

L'assurance technique de la qualité sert à la vérification et à la correction des systèmes de restitution de l'image en vue du respect des exigences de qualité. Les mesures d'assurance de la qualité comprennent la réalisation du test de réception ainsi que des contrôles d'état et de stabilité. Le test de réception est réalisé en règle générale par l'entreprise installatrice. L'entreprise peut effectuer elle-même le contrôle d'état pour autant qu'elle dispose de l'autorisation correspondante. La réalisation du contrôle périodique de stabilité ne nécessite pas d'autorisation; il peut être effectué par l'utilisateur. L'entreprise spécialisée doit donner des instructions sur la procédure à suivre à l'occasion du test de réception et de la remise du SRI à l'utilisateur.

En dérogation à la norme DIN 6868-157, qui prévoit des contrôles de stabilité semestriels et chaque jour ouvrable, une procédure simplifiée est appliquée en Suisse. L'étendue du contrôle d'état, aux niveaux visuel et technique, correspond à celle du test de réception (tableaux A et de B de la présente directive).

## Test de réception et contrôle d'état

Tableau A: Contrôles visuels

Contrôle	Section de la norme	Outil de contrôle
Qualité globale de l'image	8.2.2	Image-test TG18-OIQ
Résolution en niveaux de gris de l'ARI	8.2.3	Image-test TG18-MP
Homogénéité de la luminance	8.2.4	Image-test TG18-UN80
Impression de couleur et uniformité	8.2.5	Image-test TG18-UN80
Pixels défectueux	8.2.6	Images-tests TG18-UN10 et TG18-UN80
Géométrie de l'image	8.2.7	Image-test TG18-OIQ
Contrôle à l'aide de clichés cliniques de référence <sup>a</sup>	8.2.8	Clichés cliniques de référence
Visibilité des structures linéaires dans les 6 images-test <sup>b</sup>	8.2.9	Images-tests TG18-LPH10, TG18-LPH50 et TG18-LPH89 (lignes horizontales); Images-tests TG18-LPV10, TG18-LPV50 et TG18-LPV89 (lignes verticales)

<sup>a</sup> pas applicable pour les classes de locaux 5 et 6 (dentaire)

<sup>b</sup> exclusivement pour la mammographie

Le contrôle de stabilité comprend exclusivement les contrôles visuels décrits dans le tableau C.

## Périodicités

Les exigences minimales sur la périodicité de l'assurance de la qualité figurent à l'annexe 11, let. b, OrX.

## Responsabilités

Les responsabilités pour la mise en œuvre et l'exécution des mesures d'assurance de la qualité sont régies par les art. 28 à 30 OrX. Selon ceux-ci, le titulaire de l'autorisation est responsable de la vérification périodique des systèmes de restitution de l'image selon les dispositions de l'OrX et les exigences de la présente directive. Un test de réception conforme à l'art. 28 OrX doit être effectué avant la remise.

## Étendue des contrôles

L'étendue du test de réception et des contrôles d'état et de stabilité est présentée dans les tableaux suivants.

Tableau B : Contrôles métrologiques

Contrôle	Section de la norme	Outil de contrôle
Luminance minimale	8.3.1	Appareil de mesure de la luminance Image-test TG18-LN8-01 Mesure de la distance
Luminance maximale	8.3.2	Appareil de mesure de la luminance Image-test TG18-LN8-18 Mesure de la distance
Luminance du voile	8.3.3	Appareil de mesure de la luminance avec l'ARI éteint Mesure de la distance
Éclairage lumineux	8.3.4	Appareil de mesure de l'éclairage lumineux Mesure avec ARI éteint, perpendiculairement à la surface de l'écran (au milieu de celui-ci)
Homogénéité de l'ARI	8.3.6	Appareil de mesure de la luminance Image-test TG18-UN80 (ou arrière-plan DDL 204) Image-test TG18-UN10 (ou arrière-plan DDL 26) Mesure en surface de l'ARI
Homogénéité des ARI multiples	8.3.7	Appareil de mesure de la luminance Image-test TG18-UN10 (ou arrière-plan DDL 26) Mesure en surface de l'ARI
Courbe caractéristique de luminance <sup>a</sup>	8.3.8	Appareil de mesure de la luminance 18 images-tests TG18-LN8-01 à TG18-LN8-18 Mesure en surface de l'ARI

<sup>a</sup> pas applicable aux classes de locaux 5 et 6 (dentaire, sauf pour la TVN dans la zone de la tête et du cou)

### Contrôle de stabilité

Tableau C : Contrôles visuels

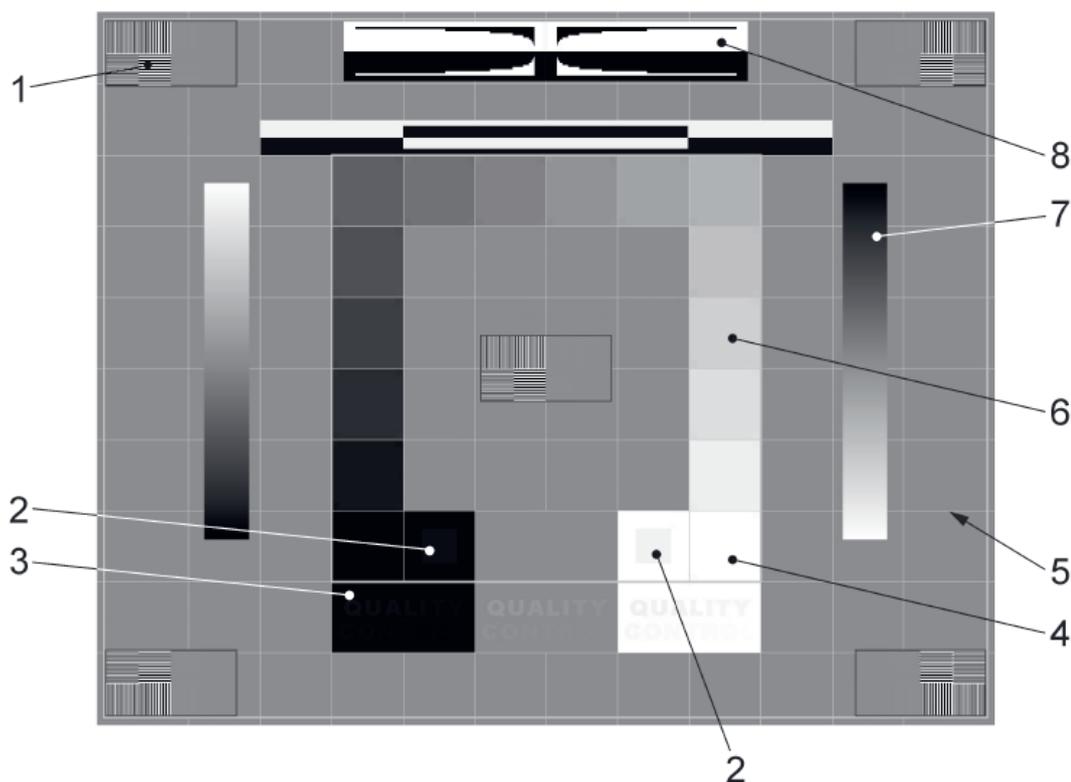
Contrôle	Section de la norme	Outil de contrôle
Qualité globale de l'image	8.2.2 a), b) <sup>a</sup> , c) <sup>a</sup> , e), g)	Image-test TG18-OIQ
Homogénéité de la luminance	8.2.4	Image-test TG18-UN80
Impression de couleur et uniformité	8.2.5	Image-test TG18-UN80

<sup>a</sup> pour les classes de locaux 5 et 6 (dentaire), les critères suivants sont applicables

- dans l'élément 3 de l'image-test, au moins dans la case grise du milieu, il faut pouvoir reconnaître complètement le lettrage « QUALITY CONTROL »
- dans l'élément 2 de l'image-test (zones à 5 % et 95 %), le carré de faible contraste doit être reconnaissable

Contrôle de la qualité globale de l'image (contrôle visuel lors du test de réception, du contrôle d'état et du contrôle de stabilité)

Les structures suivantes sont à contrôler à l'aide de l'image-test TG18-OIQ<sup>2</sup> :



Source : DIN 6868-157<sup>2</sup>

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Grille de paires de lignes<br/>Visibilité intacte de la grille de paires de lignes, sans stries, estompages ou effacements et visibilité de la grille de paires de lignes à faible contraste au milieu et dans les quatre coins de l'image-test.</p> <p>2 Cases à 5 % et 95 %<br/>Pour la classe de locaux CL 5 (<math>\leq 100</math> lx) et pour la classe de locaux CL 6 (<math>\leq 1000</math> lx) : visibilité des cases 5 % et 95 %.</p> <p>3 Lettres avec faible contraste<br/>Visibilité des lettres à faible contraste (« QUALITY CONTROL »).</p> <p>1) Dans les cases blanche et grise : « QUALITY CONTROL » pour toutes les classes de locaux.</p> <p>2) Dans la case noire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Mammographie (CL1) : « QUALITY CONTROL »</li> <li>ii) CL1 (<math>\leq 50</math> lx) : « QUALITY CONTRO »</li> <li>iii) CL2 (<math>\leq 100</math> lx) : « QUALITY CONT »</li> <li>iv) CL3 (<math>\leq 500</math> lx) : « QUALITY CON »</li> </ul> | <p>4 Coins à faible contraste<br/>Visibilité des quatre coins à l'intérieur des éléments de surface de luminance.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Mammographie (CL1) : tous</li> <li>ii) CL1 (<math>\leq 50</math> lx) : tous</li> <li>iii) CL2 (<math>\leq 100</math> lx) : tous</li> <li>iv) CL3 (<math>\leq 500</math> lx) : tous</li> </ul> <p>5 Lignes de la grille<br/>Visibilité des limites, des lignes et du centrage de la grille dans la zone active de l'appareil de restitution de l'image.</p> <p>6 Éléments de surface de luminance<br/>Distinction de l'ensemble des 16 éléments de surface de luminance.</p> <p>7 Barre de progression<br/>Continuité de l'aspect de la barre de progression.</p> <p>8 Transitions<br/>Transitions directes noir-blanc et blanc-noir.</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>2</sup> Reproduit avec l'autorisation du DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Est déterminante pour l'utilisation de la norme DIN la version avec la dernière date de publication.  
L'image-test TG18-OIQ peut être obtenue auprès de Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen et est disponible au téléchargement sur [www.nar.din.de](http://www.nar.din.de).

### **Instruments de contrôle**

Les instruments de contrôle/appareils de mesure suivants doivent être utilisés lors des tests de réception/contrôles d'état :

#### **A. Appareil de mesure de la luminance (affichage en $cd/m^2$ )**

→ Mesure des différents paramètres de contrôle sur l'appareil de restitution de l'image

#### **B. Appareil de mesure de l'éclairement lumineux (affichage en lux [lx])**

→ Détermination de la classe du local

Il existe aussi sur le marché des appareils combinés. Selon les exigences de l'ordonnance sur les rayons X (OrX), il faut utiliser, pour la réalisation des contrôles, des instruments de mesure répondant aux exigences de l'ordonnance du DFJP du 7 décembre 2012 sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI).

### **Documentation**

Les résultats de tous les contrôles de qualité doivent être enregistrés et conservés dans le dossier technique. Un modèle de rapport de contrôle est donné à l'annexe C de la norme DIN 6868-157.

L'archivage électronique des protocoles de contrôle de qualité est possible dans la mesure où :

- une documentation complète est garantie ;
- l'expert en radioprotection est au courant de l'endroit d'archivage sur le système informatique local ou le réseau interne et les documents sont accessibles à tout moment.

Il est judicieux, dans le cas d'un archivage électronique, de tenir une liste synthétique dans le dossier technique (inventaire de tous les contrôles de qualité avec la date et l'endroit d'archivage des protocoles).

## Règles particulières

### **A. Médecine dentaire**

En médecine dentaire, au moins un système de restitution de l'image doit être désigné comme système diagnostique et donc correspondre à la norme DIN 6868-157.

En médecine dentaire il existe deux classes de locaux :

- CL 5 pour les stations de l'interprétation de l'image dentaire ( $\leq 100$  lx)  
(Diagnostic à l'extérieur du local de traitement dentaire)
- CL 6 pour les locaux de traitement dentaire ( $\leq 1000$  lx)  
(Diagnostic dans la zone du local de traitement)

Dans le domaine dentaire, les exigences concernant l'application de la courbe caractéristique DICOM (GSDF) s'appliquent *exclusivement* aux systèmes de restitution de l'image pour l'utilisation de systèmes de tomographie volumique numérisée (TVN) dans la zone de la tête et du cou. Selon la norme, la classe de locaux 6 n'est pas autorisée pour le diagnostic d'images 3D.

### **B. Médecine vétérinaire**

L'ordonnance sur les rayons X (OrX) définit le domaine d'application des systèmes radiologiques pour le diagnostic sur l'être humain et sur l'animal. Il existe toutefois des exceptions et des dispositions spécifiques

dans le domaine vétérinaire. Comme pour la médecine dentaire, au moins un système de restitution de l'image doit être désigné comme système diagnostique et donc correspondre à la norme DIN 6868-157. L'exigence concernant la courbe caractéristique DICOM (GSDF) est exceptée ; elle ne s'applique pas en médecine vétérinaire.

### **C. Téléradiologie**

Grâce à la téléradiologie, les prestataires de services radiologiques sont en mesure de s'adapter à la tendance croissante du télétravail : le diagnostic a lieu à l'extérieur de l'installation. Cependant, pour les médecins travaillant à distance, le respect des prescriptions concernant les systèmes de restitution de l'image ainsi que la création d'un environnement approprié au diagnostic, dans lequel ils peuvent travailler de façon optimale, peut représenter un défi.

Concernant les exigences pour les systèmes de restitution de l'image utilisés à l'extérieur de l'institution pour le diagnostic, les points figurant dans la présente directive sont applicables. Si la station d'interprétation de l'image en dehors de l'institution présente des conditions ambiantes comparables au lieu de travail de l'institution, on peut effectuer le contrôle du SRI au poste de travail interne à l'institution (test de réception et contrôle d'état).

# Bibliographie / références

1. *Ordonnance sur la radioprotection (ORaP, SR 814.501)* du 26 avril 2017. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20163016/index.html> (Accès : 20.05.2020)
2. *Ordonnance du DFI concernant la radioprotection applicable aux systèmes radiologiques à usage médical (Ordonnance sur les rayons X, OrX, SR 814.542.1)* du 26 avril 2017. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20163023/index.html> (Accès : 20.05.2020)
3. *Ordonnance du DFI sur les formations, les formations continues et les activités autorisées en matière de la radioprotection (Ordonnance sur la formation en radioprotection, SR 814.501.261)* du 26 avril 2017. <https://www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20163019/index.html> (Accès : 20.05.2020)
4. Directive *Tâches et devoirs de l'expert en radioprotection en matière d'utilisation de rayonnement ionisants* <http://www.bag.admin.ch/rad-directives> (Accès : 20.05.2020)
5. *Qualitätssicherung an Bildwiedergabegeräten*. Ein Kompendium zur Information über Grundlagen, Technik und Durchführung. Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI), Frankfurt am Main. 2. Auflage 2004 mit Korrekturen Juli 2005
6. *DIN 6868-157:2022-01*. Sicherung der Bildqualität in röntgen-diagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RÖV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung. Deutsches Institut für Normung e.V., Beuth Verlag GmbH, Berlin. Janvier 2022
7. *Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)* Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, Referat Bundesaufsicht im Strahlenschutz Az. RS II 3 – 11602/6 vom 23. Juni 2014. [https://www.bmu.de/fileadmin/Daten\\_BMU/Download\\_PDF/Strahlenschutz/qualitaetssicherungs\\_richtlinie\\_bf.pdf](https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Strahlenschutz/qualitaetssicherungs_richtlinie_bf.pdf) (accès: 18.07.2024)
8. *Abnahme und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen – was ändert sich mit der neuen DIN V 6868-157?* B. Madsack, M. Walz, G. Weisser, Radiopraxis 2014; 7(04): 195–210, Georg Thieme-Verlag, Stuttgart. DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1390974> (Accès : 20.05.2020)
9. *Evaluation der neuen DIN-Norm für Qualitätssicherungen an Monitoren in der Radiologie – Technical Review DIN 6868-157*. K. Enz, A. Sommer, H. Lenzen, Fortschr Röntgenstr 2018; 190: 51–60, Georg Thieme-Verlag, Stuttgart. DOI <http://doi.org/10.1055/s-0043-110862> (Accès : 20.05.2020)
10. *DICOM Part 14 (PS 3.14-2004) – Grayscale Standard Display Function*. National Electrical Manufacturers Association, NEMA [http://dicom.nema.org/dicom/2004/04\\_14PU.pdf](http://dicom.nema.org/dicom/2004/04_14PU.pdf) (Accès : 10.10.2020)
11. *SGR-SSR, Teleradiologie 2.0*. Empfehlungen des SGR-SSR Ressorts Teleradiologie in Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Vereinigung der Fachleute für medizinische Radiologie SVMTRA/ASTRM vom 18. November 2019. <http://www.sgr-ssr.ch/fr> (Accès : 10.10.2020)
12. *European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening (EPQC)*. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, Fourth Edition, European Commission. <http://www.euref.org/european-guidelines/physico-technical-protocol> (Accès : 10.10.2020)

## Valeur juridique

La présente directive est une aide à l'exécution rédigée par l'OFSP en tant qu'autorité de surveillance dans le domaine de la radioprotection. Elle s'adresse en premier lieu aux titulaires d'une autorisation et aux experts. Elle précise les exigences ressortant de la législation sur la radioprotection et correspond à l'état actuel de la science et de la technique. Si les titulaires d'une autorisation ou les experts tiennent compte de son contenu, ils peuvent partir du principe qu'ils exécutent ladite législation conformément aux prescriptions légales.

## Annexe 1

Activités / applications typiques avec affectation aux classes de locaux correspondants (ces exemples ont été définis à titre d'aide sur la base des résultats d'une enquête menée dans des entreprises sélectionnées couvrant l'ensemble du spectre de l'imagerie médicale).

Activité / application	Classe de locaux
<b>A. Procédures de radiographie par projection, radiologie conventionnelle</b> Radiographie, mammographie	CL 1
<b>B. Procédures d'imagerie en coupe</b> Tomodensitométrie	CL 1
<b>C. Diagnostic fonctionnel</b> TEP-CT et SPECT-CT	CL 1
<b>D. Interventions et examens radioscopiques et tomodensitométriques</b> a. Examens : Transit œsophagien , transit gastro-intestinal, arthrographie, lavement baryté, recherche de corps étrangers, fistulographie, marquage, etc.  b. Interventions : Angiographie, embolisation, biopsie, traitement de la douleur, ablation par radiofréquence, thermo/cryoablation, drainage, pose de PEG, pacemaker, etc.  (ou combinaison de a. et b.)	CL 2*, CL 3*
<b>E. Situations de visualisation (pas de diagnostics)</b> a. Vérification/évaluation de la qualité de l'image ou du positionnement des patients au scanner, ainsi que de la conformité technique aux critères d'exigence lors des prises de clichés.  b. Vérification lors du retrait d'implants (p. ex. après ostéosynthèses) ou d'autres matériels étrangers ou lors de réductions sur le moniteur d'un arc en C mobile en salle d'opération ou en salle de déchocage.	CL 4

\* Une attribution claire et définitive aux classes de locaux 2 et 3 n'est pas possible. Une activité / application peut également être attribuée à deux classes de locaux. Ainsi, il arrive que l'intensité lumineuse des salles d'intervention soit ajustée pendant l'irradiation afin de prendre une décision thérapeutique pertinente. L'intensité lumineuse de la pièce varie alors entre 500 lx maximum (CL 3) et 100 lx au maximum (CL 2). Il est également possible, après une ponction assistée par scanner dans la salle d'intervention (CL 3), de contrôler la position d'une aiguille de ponction sur l'écran de visualisation de la salle de contrôle (CL 4).