

**Comité scientifique permanent
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)
Groupe de travail contrôle de qualité des installations de
mammographie numérique
Séance du 08/09/20**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	
2.	Dossiers thématique : Préparation de l'entrée en vigueur de la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique du 15/01/2020	
2.1	recueil des informations fabricants nécessaires à la mise en œuvre de la décision	
2.2	accréditation des OCQE	
2.3	rédaction du guide d'application	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
ANGER Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEVAL Eric	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Représentante ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Préparation de l'entrée en vigueur de la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique du 15/01/2020
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

Présentation du dossier

2.1 Recueil des informations fabricants nécessaires à la mise en œuvre de la décision

L'ANSM expose les actions entreprises pour le recueil des informations à fournir par les fabricants pour la mise en œuvre de la décision de mammographie numérique du 15/01/2020 (D-MN-20). En effet, en février 2020, la liste des informations à fournir a été dressée et envoyée aux fabricants concernés puis 2 relances ont ensuite été effectuées et, en août 2020, les informations fabricants détenues par l'ANSM ont été diffusées en l'état aux organismes de contrôle de qualité externe (OCQE). L'ANSM dresse ensuite l'état des lieux de la transmission des informations par les fabricants en septembre 2020. Sur 14 fabricants, 6 ont fourni des informations exhaustives, 2 des informations parcellaires et 6 autres aucune information. Pour ce qui concerne plus spécifiquement la tomosynthèse, seuls 2 fabricants sur 6 ont fourni les informations nécessaires.

La représentante de l'IRSN souligne que le fait que certains fabricants aient transmis l'ensemble des informations montre la faisabilité de la démarche et que les autres constructeurs sont a priori en mesure de le faire. Le groupe de travail (GT-MN-20) exprime son désaccord concernant l'absence de réponse de certains fabricants et préconise de leur donner une date butoir.

Le groupe de travail indique que le peu d'informations transmises par les fabricants pose problème pour l'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) en ce sens qu'il sont contraints de réaliser les audits à blanc sur un nombre restreint de modèles. Ceci pose problème car ce n'est pas représentatif du parc français actuel et les contrôleurs ne se seront pas entraînés sur certains modèles.

Un représentant du Syndicat national de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) indique que les fabricants ont dû attendre la sortie de la décision en janvier 2020 pour commencer le recueil des informations et que, par ailleurs, la pandémie de COVID leur a fait perdre du temps.

Le test de seuil de visibilité du contraste est ensuite discuté sur les aspects de modalités de réalisation, de critères et de matériels utilisés. Il est rappelé que la méthode et les critères adoptés dans la décision D-MN-20 sont ceux du référentiel Euref le plus récent et que, par ailleurs, ces critères seront le cas

échéant ajustés au regard du retour d'expérience d'application de la décision qui sera fait de 6 à 8 mois après son entrée en vigueur. Pour ce qui est du matériel, il est précisé que les OCQE pourront utiliser les fantômes CDMAM 3.4 qui sont en leur possession en conjonction du logiciel CDMAM Analysis du NCCPM. Par ailleurs, il est mentionné par un représentant du SNITEM que l'ancienne version du logiciel d'analyse du CDMAM commercialisée par ARTINIS, basée sur la version de 2004 du protocole Euref, ne peut être utilisée car elle n'est pas conforme aux préconisations de la décision D-MN-20. Deux OCQE ont fait une acquisition récente de CDMAM accompagné du logiciel d'analyse d'Artinis, ce qui permettra de comparer les résultats donnés par ce logiciel et celui du NCCPM. L'ANSM précise à ce sujet qu'ARTINIS et le NCCPM ont procédé à la comparaison de leurs logiciels et ont fourni à l'agence un document certifiant que les résultats obtenus par les 2 logiciels étaient quasiment identiques.

2.2 Accréditation des OCQE

L'ANSM fait ensuite le point sur l'accréditation des OCQE. Il est mentionné que le référentiel d'accréditation du Comité Français d'Accréditation (Cofrac) INS REF 14 a été mis à jour en mars 2020. D'autre part, il est précisé qu'en raison de la pandémie, il a été décidé, d'un commun accord avec le Cofrac et avec l'aval de la Direction Générale de la Santé (DGS), que l'accréditation pour la décision D-MN-20 fera l'objet d'une extension d'accréditation pour laquelle l'évaluation se fera à distance avec report de l'observation d'activité à l'évaluation suivante. En septembre 2020, sur les 7 OCQE concernés, 6 avaient fait une demande au Cofrac mais une date d'évaluation avait été fixée que pour un seul d'entre eux.

Suite à une demande de précision, il est indiqué qu'au cours des évaluations d'extension d'accréditation à distance, il y aura à la fois une évaluation documentaire et des entretiens avec le personnel des OCQE. En revanche, il n'y aura pas d'observation d'activité, cette dernière étant reportée à l'évaluation suivante. La représentante de l'ASN ajoute que les évaluateurs Cofrac ont établi la liste des documents à fournir par les OCQE candidats à l'extension d'accréditation et que celle-ci comprendra notamment les rapports à blanc, la procédure technique et la liste du matériel.

Un représentant de la Confédération des Organismes indépendants tierce partie de Prévention, de Contrôle et d'Inspection (COPREC) indique que les OCQE rencontrent des problèmes avec les dispositifs objets des contrôles qui ne sont parfois pas configurés pour la mise en œuvre de la décision D-MN-20 et à partir desquels il peut être difficile de récupérer les images acquises. Par ailleurs, il dit que les logiciels d'analyse des images ne permettent pas, dans certains cas, d'obtenir de résultats et que leur manuel d'utilisation est quelquefois trop succinct. L'ANSM propose d'approfondir ce sujet ultérieurement dans le cadre de ce groupe de travail.

2.3 Rédaction du guide d'application

L'ANSM indique que le guide d'application de la décision D-MN-20 comprendra d'une part des informations prévues par la décision elle-même et d'autre part des informations issues de l'analyse d'un premier retour d'expérience d'application de la décision.

Le tableau recensant les commentaires reçus dans le cadre de ce retour d'expérience est passé en revue en parallèle du projet de guide d'application. La teneur des discussions relatives au retour d'expérience est résumée dans ce tableau en annexe.

ANNEXE

N° test	Intitulé test	Détails	Texte	Commentaires	GT 08/09/20
	Informations à fournir par les fabricants		informations complémentaires à celle demandées par l'ANSM	<ul style="list-style-type: none"> - Composition de la séquence d'images de projection, notamment : <ul style="list-style-type: none"> o l'identification de la première image de projection dans la séquence, o l'existence ou non d'une « pré-exposition » dans la séquence <ul style="list-style-type: none"> o le nombre de projections de(s) la séquence(s) o format standard des images brutes de projection disponibles (DICOM,...) 	<p>Un représentant de la COPREC déclare qu'il est important de savoir s'il y a une image de préexposition, ce qui est redondant, selon lui, avec l'identification de la première image. Par ailleurs, il faut qu'il y ait des formats d'images exploitables en Dicom et, en cas de compression des images, il faut disposer de l'outil de décompression.</p> <p>Une experte indique la nécessité d'avoir un format image exploitable par les logiciels d'analyse.</p> <p>Un représentant du SNITEM indique que dans le standard Dicom, il y a un objet pour les projections de tomosynthèse, nommé BPO, qui est une extension du format de tomosynthèse.</p> <p>Un second représentant du SNITEM dit qu'il paraît raisonnable que toutes ces informations supplémentaires figurent dans la liste des informations à fournir par les fabricants.</p>
	Informations à fournir par les fabricants		informations complémentaires à celle demandées par l'ANSM	<ul style="list-style-type: none"> - Reconstruction des images en coupes : <ul style="list-style-type: none"> o Epaisseurs des coupes reconstruites (paramétrables ?), o Nombre de coupes reconstruites (paramétrables ?), o format standard des images brutes reconstruites disponibles (DICOM,...) 	<p>Un représentant de la COPREC considère que l'information relative à l'aspect paramétrable de l'épaisseur et du nombre de coupes n'est pas pertinente étant donné qu'il convient de travailler dans les conditions cliniques.</p> <p>Un représentant du SNITEM indique, quant à lui, qu'il y a bien 2 épaisseurs de coupe disponibles sur les mammographes de marque GEHC. En revanche, il dit que sur machine donnée, il n'y a qu'un seul mode installé par les techniciens d'après-vente en général une fois pour toutes. Il considère qu'il est nécessaire que les OCQE connaissent ce choix qui doit figurer dans le registre des opérations.</p>
	Informations à fournir par les fabricants		informations complémentaires à celle demandées par l'ANSM	<ul style="list-style-type: none"> - DGM en mode Tomosynthèse : <ul style="list-style-type: none"> o Facteurs T 	
	Informations à fournir par les fabricants		informations complémentaires à celle demandées par l'ANSM	<ul style="list-style-type: none"> - Paramétrage des appareils en mode Tomosynthèse : <ul style="list-style-type: none"> o Disponibilité du mode 0° et accès au paramétrage de l'appareil par l'OC, o Points de paramétrage préalable de l'appareil par le fabricant, exigible par l'OC avant le contrôle et calendrier de réalisation par le fabricant, de ces paramétrages nécessaires à la réalisation du contrôle complet, o Modalités de récupération des images de tomosynthèses sur clef, disque ou DVD par l'OC. 	<p>Un représentant de la COPREC dit qu'il y a un risque d'intervention en mode service du fait de la possibilité de modifier des paramètres d'exposition du mammographe. Il ajoute que l'un de ses concurrents a rencontré des mammographes qui n'étaient pas paramétrés pour exposer en mode 0°.</p> <p>Enfin, il indique que des informations sur les calendriers de configuration des dispositifs pour la réalisation des contrôles seraient intéressantes</p>
	Informations à fournir par les fabricants			Il faudrait que les méthodologies de récupération des images non post-traitées et d'acquisition en mode stationnaire soient diffusées aux exploitants	<p>Un représentant du SNITEM dit que ces informations sont présentes dans les documents d'accompagnement des dispositifs (manuel d'utilisation et manuel de service après-vente) mais peu accessibles.</p> <p>L'ANSM demande si les fabricants voient un inconvénient à la mise en ligne des mises au point sur le site de l'ANSM</p> <p>Ce même représentant du SNITEM dit que toutes les documentations techniques de sa société sont déjà en ligne. Par ailleurs, il ajoute qu'il semble difficile de mettre en ligne les mises au point en raison des informations confidentielles qu'elles contiennent.</p> <p>L'ANSM propose de rappeler dans le guide d'application que ces informations sont comprises dans les documents d'accompagnement.</p> <p>Un second représentant du SNITEM précise que les médecins connaissent ces documents et que certains d'entre eux se préparent déjà à la mise en œuvre de la DMN20. Un troisième représentant du SNITEM dit que la mise à disposition de ces informations fait partie de l'accompagnement des exploitants par les ingénieurs d'application pour la mise en œuvre de la DMN20. Par ailleurs, il ajoute qu'il ne serait pas évident pour les exploitants de savoir que l'information est présente sur le site de l'ANSM.</p>
1	Dispositions générales		les dispositifs composant les installations objets du présent contrôle doivent être marquées CE et mises sur le marché pour la réalisation et l'interprétation d'images de mammographie et/ou de tomosynthèse.	Rien n'est précisé concernant la classe des dispositifs entrant dans le champ de la décision. Etant donné que les consoles de diagnostic doivent être de classe IIb au sens de la directive 93/42, pourquoi ne pas ajouter cette exigence?	<p>L'ANSM dit que cette exigence sort du champ du contrôle de qualité qui a pour vocation de s'assurer du maintien de performances de certains dispositifs marqués CE et qu'il s'agit en l'espèce d'une question technico-règlementaire.</p> <p>Un représentant du SNITEM ajoute que d'une part la 93/42 va être remplacée sous peu par le règlement dispositifs médicaux, et que d'autre part, une norme relative au contrôle des moniteurs est en cours de rédaction. Par ailleurs, il pense que l'exigence de marquage CE contenue dans la DMN20 est suffisante.</p>

2	Organisation des contrôles		<p>- un contrôle de qualité externe périodique qui comprend des opérations de tests sur l'installation et un audit du contrôle interne. (...) Ce contrôle doit être mis en œuvre selon les modalités d'un contrôle initial. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial est réalisé avant la première utilisation clinique de l'installation.</p>	Nous n'avons pas trouvé de définition claire de "contrôle initial"	<p>Un représentant du SNITEM indique que l'ensemble du parc va subir un contrôle externe initial alors qu'il est constitué de dispositifs d'âges différents. Par ailleurs, il ajoute que se pose également la question de libération et de mise à jour de l'option de tomosynthèse.</p> <p>Un représentant de la COPREC dit qu'à chaque entrée en vigueur d'une nouvelle décision, il convient de faire un contrôle initial, c'est-à-dire qu'on réalise un contrôle au cours duquel tous les tests sont effectués.</p> <p>Le même représentant du SNITEM demande s'il est logique d'appliquer les mêmes critères à un détecteur neuf et à un détecteur ayant déjà vécu plusieurs années? Une experte dit que tant les utilisateurs veulent utiliser un équipement, il faut le remettre à niveau si nécessaire quel que soit son âge.</p> <p>A nouveau le même représentant du SNITEM dit qu'il est incohérent d'appliquer les mêmes critères à une machine neuve et à une ayant déjà vécu.</p> <p>Un représentant de la COPREC indique qu'il s'agit d'un contrôle de performance dans lequel la notion d'âge n'a pas à intervenir</p> <p>Le représentant du SNITEM poursuit en disant qu'il y a 2 types de critères très différents pour certains tests : 1 critère absolu à fournir par le fabricant et un critère relatif de dérive et que ça n'est pas cohérent. Il ajoute que si ce modèle est retenu, il faudrait qu'il soit appliqué à tous les tests.</p> <p>L'ANSM dit qu'on aurait pu construire la décision de telle manière que l'on s'assure à chaque contrôle de la conformité aux spécifications du fabricant mais qu'il est trop tard pour revenir en arrière sur cet aspect. L'ANSM indique en outre que, comme pour toutes les décisions, le contrôle externe initial est le premier contrôle externe après entrée en vigueur de la décision ou toute installation après entrée en vigueur</p> <p>Le représentant du SNITEM donne l'exemple du déménagement entraînant une non-conformité.</p> <p>Un représentant de la COPREC dit que c'est le cas jusqu'à présent.</p> <p>Une experte précise qu'elle a déjà été confrontée à ce genre de problème notamment en radioprotection et que cela incite les utilisateurs à renouveler leur parc.</p> <p>La représentante de l'IRSN dit qu'elle en conclut que la seule application des critères de constance n'est pas suffisante et qu'elle n'empêche pas de s'écarter significativement des spécifications des fabricants. Par ailleurs, elle demande à pouvoir relire le guide d'application avant diffusion en disposant d'un temps de relecture suffisant.</p>
4.1	Matériels nécessaires aux contrôles - Contrôle de qualité interne	-		pour le test 8.12.1 (Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse), il est noté qu'il faut des plaques de 2,5/5 et 10mm pour le CQI alors qu'elles n'apparaissent pas au point 4.1. L'exploitant doit-il posséder ce matériel ?	
4.1	Matériels nécessaires aux contrôles - Contrôle de qualité interne		<p>Equipement(s) de mesure à l'exclusion des chambres d'ionisation, appelé multimètre dans la suite. Dans le cadre du contrôle de qualité interne, ce multimètre est seulement nécessaire en cas de changement du tube radiogène pour mettre en œuvre les tests de la couche de demi-atténuation et de la dose glandulaire moyenne.</p>	Multimètre nécessaire pour CQI 8.5.1 et 8.5.7.2, uniquement utilisé lors d'un changement de tube. Faut-il que les exploitants fassent l'acquisition d'un matériel qui sert si peu fréquemment?	
8.1	Dispositions générales		<p>8.6.4.3 Modalités du contrôle Pour les systèmes CR, le test est à réaliser pour les formats 18 cm x 24 cm et 24 cm x 30 cm. Pour les systèmes DR, le test est à réaliser pour le format 24 cm x 30 cm ;</p> <p>8.1 Dispositions générales - sauf mention contraire dans le texte, pour les systèmes DR, le plus grand format doit être contrôlé</p> <p>Partie tomosynthèse 8.12.5.4.3 Modalités du contrôle Ce test est réalisé dans le format 24 cm x 30 cm.</p>	<p>comment qualifier le format qui doit être contrôlé sur les mammographes DR? Un modèle du marché ne possède pas de capteur plan. D'autre part, actuellement des DR avec tomosynthèse ont des tailles de capteurs inférieurs à « 24 x 30 cm » stricto sensu (24x29 cm)</p>	<p>Un représentant du SNITEM conseille de définir le champ "24 x 30 cm" avec tolérance associée. Il dit par ailleurs qu'il peut exister des machines dont le plus grand format est d'environ 18 x 24 cm. Il pense qu'il faut définir les dimensions minimales du plus grand format, comme cela est fait dans l'arrêté de dépistage organisé du cancer du sein.</p> <p>L'ANSM conclut qu'elle va définir des dimensions minimums pour le format qualifié de "grand champ".</p>

8.1	Dispositions générales		Mesure de la dose pour une épaisseur de sein équivalente à 90 mm Tests 8.5.1, 8.5.4, 8.5.7.2, 8.5.8, 8.6.4 mesure de la dose à 90 mm	Impossibilité lié au design des L30 et L50 d'effectuer le test d'épaisseur de sein équivalente de 90 mm	<p>Un représentant du SNITEM souligne qu'au-delà du contrôle de qualité, il s'agit d'un problème clinique pour les femmes avec seins compressés d'épaisseur supérieure à 100 mm.</p> <p>La représentante de l'ASN demande si ce fabricant est le seul constructeur confronté à ce type de difficulté.</p> <p>L'ANSM répond qu'à sa connaissance, seul ce fabricant est dans ce cas.</p> <p>Un représentant de la COPREC confirme que seul ce fabricant pose problème, dit d'autre part que leur parc est selon lui inférieur à 100 machines et termine en indiquant que ces installations sont fragiles.</p> <p>L'ANSM rappelle que ce fabricant dit qu'il n'est pas en mesure de faire une modification logicielle pour permettre les expositions avec épaisseurs de sein compressé supérieures à 100 mm.</p> <p>Un représentant du SNITEM dit qu'il ne s'agit pas d'un simple problème logiciel.</p> <p>La COPREC et le SNITEM remettent en cause la quantité d'une centaine d'installations en France</p> <p>Un expert demande si une maintenance est toujours assurée sur ces dispositifs.</p> <p>L'ANSM répond par l'affirmative a priori puisqu'ils ont testé la décision</p> <p>La représentante de l'IRSN demande si on a une idée de l'âge du parc.</p> <p>L'ANSM dit que les machines ont été commercialisées entre 2009 et début 2018.</p> <p>Un représentant du SNITEM précise que la limitation des 100 mm est d'origine mécanique et plus spécifiquement due à la collimation primaire.</p> <p>La représentante de l'IRSN dit que c'est un problème d'un point de vue clinique mais qu'au regard de la date des dernières commercialisations, il faudrait accepter la proposition de ce fabricant.</p> <p>Un représentant de la COPREC déclare qu'il pense que le test ne sera pas non plus réalisable avec 80 mm et que, d'autre part, si la solution proposée par ce fabricant est retenue, il faudra que les OCQE fassent l'acquisition d'une plaque de 320 mm.</p>
8.1	Dispositions générales		Contrôles après changement de tube radiogène	quel délai pour mettre en œuvre les tests obligatoires en cas de changement de tube	Le groupe de travail est d'accord avec la proposition de demande de réalisation du test avant reprise clinique.
8.1	Dispositions générales		Contrôles après mise à jour logicielle du constructeur ayant une influence sur la dose délivrée	Après une mise à jour logicielle du constructeur, s'il y a influence sur la dose délivrée, le contrôle (mesure de la DGM) doit être réalisé en externe. Cela implique des difficultés d'organisation car le texte indique que la DGM doit être contrôlée avant reprise de l'activité clinique.	<p>La représentante de l'ASN dit que cette disposition est contraignante.</p> <p>Un représentant de la COPREC dit qu'une telle intervention dans le cadre du CQE va avoir un coût prohibitif. Il demande si ce type de mise à jour logicielle ne se fait pas dans le cadre des maintenances préventives.</p> <p>Un représentant du SNITEM répond qu'une telle mise à jour logicielle peut se faire dans de nombreux cas dont dans le cadre de l'achat d'une option par un utilisateur, du déploiement systématique d'une nouvelle version logicielle etc... D'autre part, le logiciel peut être fourni avec un autre matériel et il faut noter que le téléchargement n'est pas encore la règle systématique pour la mise à jour logicielle. Il y a encore des systèmes qui ne sont pas connectés au réseau.</p> <p>Un second représentant du SNITEM précise que s'il y a une modification logicielle avec influence sur la dose, le fabricant sera sur site pour un contrôle de dose.</p> <p>La représentante de l'ASN pense qu'on peut faire passer le test en CQI et faire confiance au fabricant pour la mesure de la dose.</p> <p>Le premier représentant du SNITEM à être intervenu sur ce point propose que l'on demande à ce que la personne intervenant dans le cadre du CQI soit "mandatée et qualifiée".</p> <p>L'ANSM indique que la réalisation du CQI reste de la responsabilité de l'exploitant.</p>
8.1	Dispositions générales		-	une précision est peut-être à apporter concernant les tests qui sont à réaliser pour les 2 formats et sur quel dispositif CR ou DR. En effet, le temps de contrôle peut se trouver impacté si les 2 formats sont à contrôler et ce notamment en raison du temps de récupération des images pour traitement.	<p>Un représentant de la COPREC nous informe qu'actuellement pour les systèmes CR, les paramètres d'exposition sont déterminés avec des plaques de PMMA de 24 x 30 cm.</p> <p>La représentante de l'IRSN est d'accord avec la proposition de n'utiliser que les plaques de plastique de 24 x 30 cm pour la détermination des paramètres d'exposition.</p> <p>Un représentant de la COPREC ajoute que le CDMAM est utilisé avec des plaques 18 x 24 cm dédiées.</p>
8.5.1	Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	Matériel requis	plaque de PE/PMMA ... de surface 240 mm x 320 mm ;	Les plaques spécifiées dans le paragraphe 4 doivent mesurer 180x 240 mm ou 240x 320 mm. Or, le paragraphe 8.5.1.2 demande des plaques de 240x300 mm	

8.5.1	Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	Modalités du contrôle	8.5.1.2 Matériel requis : pour le contrôle externe plaques de PMMA/PE de format 18 x 24 et 24 x 30	Pourquoi le test 8.5.1 doit-il être réalisé avec des plaques de format 18 x 24 ? L'ensemble des tests peuvent être réalisés avec le seul format 24x30. Il n'y a pas de raison de charger les valises avec des plaques de PMMA/PE de format 18 x 24.	
8.5.1	Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	Modalités du contrôle		le contrôle 8.5.1 sert à déterminer les paramètres d'acquisition en mode automatique (utilisés pour la suite des contrôles, notamment CDA et Dg). Pour ce qui est du CQI, il doit être réalisé en utilisant le fantôme anthropomorphe uniquement (contrairement au mode tomosynthèse où il doit être déterminé pour des épaisseurs de plaques de 20 à 90 mm) ?	
8.5.3	Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images	Modalités du contrôle	<ul style="list-style-type: none"> - placer le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X sur le Potter en le laissant déborder de 30 millimètres vers l'extérieur du Potter ; - repérer le bord du support sur le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X ; - effectuer une exposition avec le mode automatique le plus utilisé cliniquement ; - grâce au dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X, mesurer l'écart entre le bord du faisceau de rayons X et le bord du Potter ; - dans le cas de l'utilisation de règles à détecteurs solides et affichage LCD ou de dispositifs équipés de capteurs permettant d'enregistrer la distribution relative du kerma en deux dimensions, se conformer à leur notice d'utilisation. 	Faut-il effectuer ce test sur les 4 côtés ? ou uniquement sur le bord proximal ?	<p>Un représentant du SNITEM dit que la formulation de la décision est ambiguë et ne permet pas de savoir si le test est à réaliser sur les 4 côtés ou seulement sur le côté proximal. D'autre part, il dit que dans tous les protocoles qu'il connaît le test n'est à appliquer que pour le côté proximal.</p> <p>Une experte pense qu'il faut limiter le test au bord proximal. L'ANSM dit que le fait que ce test n'est à réaliser qu'au niveau du bord proximal sera précisé dans le guide d'application.</p>
8.5.3	Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images	Critères d'acceptabilité		<p>Pour le bord proximal il semble que ces 5 millimètres représentent la tolérance maximale pour les systèmes construits en respectant l'édition 2 de CEI 60601-2-45 (2 mm pour l'édition 3).</p> <p>Par contre sur les côtés latéraux et postérieur c'est moins évident : soit on respecte la barrière de protection et les RX ne doivent pas dépasser les bords du support, soit comme demande EUREF (2005) pour les systèmes à film, « All sides: X-rays must cover the film by no more than 5 mm outside the film. On chest wall edge: distance between film edge and edge of the bucky must be \leq 5 mm »</p> <p>Par ailleurs, si on utilise " des règles à détecteurs solides et affichage LCD ou des dispositifs équipés de capteurs permettant d'enregistrer la distribution relative du kerma en deux dimensions » il n'est pas possible de réaliser une « exposition avec le mode automatique le plus utilisé cliniquement ; » : il faut utiliser le mode manuel le plus adapté. C'est également le cas avec des films photochromiques qui demandent une exposition très supérieure.</p> <p>Enfin, pour fonctionner en mode automatique, certains équipements nécessitent la présence de la pelote de compression en appui.</p>	<p>Un représentant du SNITEM dit que pour la réalisation de ce test, on ne peut pas à la fois être en mode automatique et utiliser l'outil plombé ou des gaffes chromiques. D'autre part, il ajoute que dans la décision, il est dit que l'exposition doit se faire sans pelle de compression alors que certains systèmes nécessitent la présence de la pelle pour permettre l'exposition. Enfin, il dit que le but de vérifier l'exposition des bords latéraux vient de la mammographie analogique pour laquelle on voulait éviter les bandes blanches sur les films qu'on plaçait sur les négoscopes et que cette précaution est donc quasiment obsolète.</p> <p>La représentante de l'IRSN demande si les modalités actuelles demandent l'utilisation d'un mode automatique.</p> <p>Un représentant de la COPREC répond par la négative et qu'il expose en mode manuel sans pelle de compression et en présence d'un détecteur solide.</p> <p>L'ANSM demande si la présence de la pelle aurait une influence sur le résultat du test.</p> <p>Le représentant de la COPREC répond que non.</p> <p>Les représentants de la COPREC disent que, que ce soit CR ou DR, on peut réaliser le test en manuel.</p> <p>Le groupe de travail conclut qu'il faut réaliser ce test en mode manuel et avec ou sans pelle de compression</p>
8.5.6	Couche de demi-atténuation	Modalités du contrôle		Le contrôle 8.5.6 de détermination de la couche de demi-atténuation doit être réalisé avec les paramètres d'acquisition déterminés pour une épaisseur de sein équivalente de 60 mm de PE/PMMA : comment les obtient-on ? Doit-on récupérer des valeurs de CQE ? (ce qui nous paraît incompatible car pas de CQE avec le nouveau tube à l'instant t avant reprise des examens ?)	
8.5.6	Couche de demi-atténuation	Matériel requis	- plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 mm x 10 mm, le cas échéant ;	Nous pensons qu'il s'agit de 10 cm	
8.5.7.1	Répétabilité à court terme	Matériel requis	- 1 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm.	Le « s » de plaques laisse penser qu'il en faut 2 ?	
8.5.7.1	Répétabilité à court terme	Modalités du contrôle	- empiler les plaques de PMMA et de PE sur le Potter pour obtenir une hauteur de 60 mm ;	La liste des plaques spécifiées ne permet pas d'atteindre 60 mm.	
8.5.7.2	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	Critères d'acceptabilité		En raison du renforcement du test de la DMG, il est devenu difficile de répondre aux critères SDNR.	

8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein	Modalités du contrôle		Le contrôle 8.5.8 de détermination de la dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein doit être réalisé pour toutes les épaisseurs de sein équivalentes. Or cette détermination de dose repose sur la connaissance de la CDA pour chaque épaisseur de sein équivalente, chose qui n'est pas réalisée en interne lors d'un changement de tube (paramètres obtenues grâce au CQE). Que doit-on faire ?	
8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein	Modalités du contrôle		La différence entre la méthode de détermination de la DMG entre le mode planaire et le mode tomosynthèse : en mode planaire pas de notion de rétrodiffusé, le multimètre est placé directement sur le Potter alors qu'en mode tomosynthèse, la décision précise que si le multimètre n'est pas insensible au rayonnement rétrodiffusé, il convient de placer celui-ci à 10 cm de tout matériau. Pourquoi ne serait-ce pas le cas pour le mode planaire ? Pourquoi en mode tomosynthèse, seul le contrôle de la DMG pour une épaisseur de sein équivalente de 60 mm est nécessaire (alors qu'il est nécessaire pour toutes les épaisseurs en mode planaire) ?	Un représentant de la COPREC dit que le groupe de travail a exclu l'utilisation des chambres d'ionisation et qu'il y a donc possibilité de mettre le multimètre sur le Potter dans tous les cas.
8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein	Modalités du contrôle		pour le contrôle interne après changement du tube RX, faut-il utiliser les constantes définies au point 8.5.1 avec le fantôme anthropomorphique, ou 60 mm comme dans le point 8.5.6, ou toutes les épaisseurs de 20.90 mm ? Ces 3 points se font référence sans utiliser la même épaisseur de matériau pour le CQ interne après changement du tube RX.	
8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein		Page à 18 à 20 De la Décision du 15/01/2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie	Absence du couple anode/filtration (W/Ag 75µm) Pour calcul de facteur de correction s	Un représentant du SNITEM conseille de voir avec le NCCPM sur leur site ou encore dans la norme CEI de tomosynthèse. La représentante de l'IRSN dit que si l'information n'est pas disponible, elle pourra poser la question au groupe de l'EFOMP.
8.5.10	Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe			La hauteur peut ou non avoir une incidence sur l'exposeur automatique. Par contre elle doit être utilisée pour le calcul du kerma dans l'air dans le plan d'entrée du sein, donnée d'entrée du calcul de la dose glandulaire moyenne. Dans ce cas, la contribution d'une erreur de 5 mm sur la distance entre le foyer et ce plan pour un sein d'épaisseur 100 mm et une distance foyer-tablette support de sein de 600 mm serait de $(505/500)^2 - 1$ ou $1 - (495/500)^2 = 2\%$. Une contribution significative (5%) correspond à environ 12,5 mm d'erreur. Il paraît souhaitable que le fabricant puisse déclarer si la position de la pelle de compression contribue ou non à l'exposeur automatique. Dans ce dernier cas le test ne serait pas utile. Par ailleurs, il est explicitement demandé d'utiliser « la pelle de compression non flexible » alors que tous les systèmes récents utilisent des pelles flexibles ou orientables.	La représentante de l'IRSN dit qu'étant donné que la décision teste la DGM affichée, il n'est pas gênant de retirer le présent test pour les mammographes pour lesquels la hauteur de pelle ne sert qu'à calculer la DGM. Un représentant de la COPREC et un du SNITEM disent que dans ces conditions, il faut que le fabricant déclare quelle est l'utilité de la hauteur de pelle. La représentante de l'IRSN ajoute qu'en l'absence d'information du fabricant, le test doit être réalisé. Le groupe de travail est d'accord avec la proposition et avec la nécessité d'information par le fabricant. Un représentant de la COPREC dit que le fait que la pelle non flexible est à utiliser avec PMMA et PE est à préciser dans le guide d'application Un représentant du SNITEM précise que sa société fournit la pelle rigide avec tout mammographe pour le contrôle de qualité, qu'il soit interne ou externe.
8.6.1	Fonction de réponse du récepteur d'image	Modalités du contrôle	Les 8 valeurs de mAs suivent une progression géométrique de raison approximativement égale à 1,6 ;	La progression géométrique de raison 1,6 mène à des nombres de mAs beaucoup trop importants	Un représentant du SNITEM dit qu'il n'y a pas de possibilité de comparaison des mAs selon les machines car, en fonction du couple Anode/Filtration, le rendement du tube est très différent. Un représentant de la COPREC indique qu'en suivant la progression géométrique de facteur 1,6, on arrive rapidement à des charges trop importantes. Une progression avec facteur 1,4 qui correspond à une série normative pourrait elle aussi ne pas permettre de réaliser 8 points de mesure. Un représentant du SNITEM dit qu'on peut demander de réaliser 8 points de mesure ou le nombre maximal possible de mesures.

8.6.4	Homogénéité du récepteur	Matériel requis	<ul style="list-style-type: none"> - 1 plaque de PMMA de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; - 3 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; - 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; - 2 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; - 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; <p>8.6.4.3 Modalités du contrôle</p> <p>Lors du contrôle externe initial :</p> <ul style="list-style-type: none"> - exposer 20, 60 et 90 mm d'empilements d'épaisseurs de PMMA et de PE en mode automatique et relever la valeur des mAs utilisée pour l'épaisseur de 60 mm ; 	L'empilement de 90 mm selon le Tableau 7 se compose de 35 mm PMMA et 55 mm PE. Il faudrait donc jusqu'à 1 plaque de PMMA de 5 mm au lieu de 2,5 mm et 5 plaques de PE de 10 mm.	
-------	--------------------------	-----------------	---	---	--

8.6.4	Homogénéité du récepteur	Critères d'acceptabilité	<p>Pour le contrôle externe initial :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour chaque image, la différence entre la valeur moyenne des pixels de chaque ROI et la moyenne des valeurs de pixels sur toute l'image doit être inférieure à 15 % pour le format 18 cm x 24 cm des systèmes CR et inférieure à 30 % pour le format 24 cm x 30 cm des systèmes CR. Par ailleurs, pour les systèmes DR, la différence entre la valeur moyenne des pixels de chaque ROI et la moyenne des valeurs de pixels sur toute l'image doit être inférieure à 15 % ; - d'autre part, pour le format 18 cm x 24 cm des systèmes CR et pour les systèmes DR, la différence entre le SNR de chaque ROI et le SNR sur toute l'image doit être inférieure à 15 %. Par ailleurs, si la variance d'une ROI excède de plus de 30 % celle des ROI voisins, inspecter visuellement à la recherche d'artéfact à cette position. Aucun artéfact gênant ne doit être présent ; - dans le cas où l'un des critères ci-dessus n'est pas respecté, remise en conformité dès que possible. <p>Pour les contrôles externes semestriels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les critères du contrôle initial s'appliquent. Par ailleurs, les critères complémentaires suivants sont à mettre en œuvre : - la déviation maximale du SNR de la ROI de référence par rapport au contrôle externe initial doit être inférieure à 10 % ; - la déviation maximale de la charge par rapport au contrôle semestriel précédent doit être inférieure à 10 % dans la mesure où elles ont été acquises avec la même combinaison anode/filtration et la même tension. Le cas où les combinaisons anode / filtration et les tensions sont différentes d'un contrôle à l'autre ne constitue pas une non-conformité, même si la déviation maximale de la charge entre les images semestrielles est supérieure à $\pm 10\%$. Dans ce cas, les valeurs de mAs mesurées avec les nouvelles combinaisons anode / filtration et tensions constituent les nouvelles valeurs de référence à prendre en compte pour les contrôles suivants ; - dans le cas où l'un des critères ci-dessus n'est pas respecté 	<p>La valeur doit être supérieure à 15% (proposée 25%)</p> <p>Merci d'ajouter comme dans le texte initial des European guidelines: It is acknowledged that the Heel effect and geometry effects influences the results of the homogeneity measurement. If a specific system does not comply with the provisional limiting values it is advised to check whether geometry or the Heel effect causes this deviation or some malfunction in the system. For CR systems an additional homogeneity image can be obtained by exposing a cassette using half dose under normal conditions and half dose with the cassette rotated 180° in the bucky to minimize the Heel effect and geometric effects.(European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis F o u r t h E d i t i o n 2b.2.2.3 Image receptor homogeneity and stability</p> <p>2b.2.2.3.1 Image receptor homogeneity p128 & 129)Il est admis que l'effet talon et les effets géométriques influencent les résultats de la mesure d'homogénéité. Si un système spécifique n'est pas conforme aux valeurs limites provisoires, il est conseillé de vérifier si la géométrie ou l'effet talon de la pente d'anode provoque cet écart ou un dysfonctionnement du système. Pour les systèmes CR une image d'homogénéité supplémentaire peut être obtenue en exposant une cassette en utilisant une demi-dose dans des conditions normales et une demi-dose avec la cassette tournée à 180 ° dans le bucky pour minimiser l'effet Heel et les effets géométriques (Directives européennes pour l'assurance qualité dans le sein dépistage et diagnostic du cancer F o u r t h E d i t i o n 2b.2.2.3 Homogénéité et stabilité du récepteur d'image</p> <p>2b.2.2.3.1 Homogénéité du récepteur d'image p128 & 129)</p>	<p>Un représentant du SNITEM indique que l'ANSM a repris un article du texte de l'Euref mais pas la partie relative à l'effet talon qui peut faire varier le résultat du test de plus de 15%. Il souhaite que la partie du texte relative à l'effet talon soit ajoutée à la décision et que le critère soit assoupli.</p> <p>Un représentant de la COPREC dit que dans la décision actuelle on a le même critère que dans celle de 2020 mais que le test est effectué pour un format 18 x 24 cm pour lequel les résultats sont corrects car l'effet talon a peu d'influence. Il faut donc soit restreindre au format 18 x 24 cm soit prendre un critère de 25%.</p> <p>Un second représentant du SNITEM précise que contrairement à ce qui se passe pour un ERLM, on ne peut pas corriger l'effet talon. Il ajoute que sur les DR, on peut compenser le niveau mais pas la perte de nombre de photons qui se traduit par une augmentation du bruit. Enfin, il affirme que ce problème va également se présenter pour la tomosynthèse.</p> <p>Un représentant de la COPREC demande à un représentant du SNITEM si le critère de 25% a été validé par leurs soins.</p> <p>Le représentant du SNITEM en question répond que sa société demandait au départ un critère de 50% et la mention de l'effet talon mais que la valeur retenue par le SNITEM est de 25%. Par ailleurs, il précise que le test se fait sur les images brutes sur lesquelles aucune correction n'est apportée.</p> <p>La représentante de l'IRSN dit que dans la décision actuelle, pour compenser l'effet talon, il est demandé d'exposer pour moitié dans un sens puis pour moitié dans l'autre.</p> <p>Ce même représentant du SNITEM dit que cette méthode n'est applicable qu'avec les CR</p> <p>En conclusion, le test ne sera à réaliser que sur une surface de 18 x 24 cm pour les systèmes DR.</p>
-------	--------------------------	--------------------------	---	---	--

8.7.2	Fonction de transfert de modulation (FTM)		positionnement d'une plaque d'aluminium de 2mm d'épaisseur au plus près du tube	Besoin d'une plaque de dimension 240mm x 300 mm	<p>Un représentant de la COPREC souligne le fait que la solution proposée par ce fabricant implique l'achat d'une plaque onéreuse qui ne servira que rarement. L'ANSM répond que ce fabricant pourrait fournir la plaque d'aluminium pour chacun des mammographes concernés.</p> <p>Le représentant de la COPREC dit que la solution proposée par le fabricant ne changerait a priori pas les résultats à ce test mais que l'existence d'exceptions à la décision complexifie l'application de cette dernière.</p> <p>Un représentant du SNITEM dit qu'il n'exclut pas que la FTM pour la tomosynthèse varie en fonction de l'épaisseur du patient puisque la vitesse de balayage va varier. Le représentant de la COPREC dit que les mammographes du fabricant dont il est question ici ne propose pas de fonction de tomosynthèse.</p>
8.7.2	Fonction de transfert de modulation (FTM)	Critères d'acceptabilité	<p>Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :</p> <p>fi : fréquence spatiale déterminée lors du contrôle périodique ;</p> <p>fréf : fréquence de référence déterminée lors du contrôle initial ;</p> <p>La fréquence spatiale doit répondre au critère suivant pour les valeurs de FTM de 50%.</p> $\frac{ABS(f_i - f_{réf})}{f_{réf}} \leq 10\%$	Est-ce que la valeur initiale est la valeur déterminée avec le nouveau protocole, quel que soit l'âge de l'équipement ? Dans ce cas quel est le critère d'acceptabilité à la première application du nouveau protocole ?	<p>Un représentant du SNITEM dit qu'il y a un problème de cohérence entre 2D et 3D. En effet, pour la 2D, il n'y a pas de critère initial alors que c'est le cas pour la 3D. La représentante de l'IRSN dit qu'on pourrait, par soucis de cohérence, prévoir un critère initial pour la FTM en 2D.</p> <p>Un représentant de la COPREC indique que lors du contrôle initial, il y a simplement détermination de la valeur de référence et pas d'application de critère d'acceptabilité. Le représentant du SNITEM dit qu'il est possible pour les fabricants de déterminer une valeur de référence pour la 2D mais qu'il convient de la déterminer avec prudence car le critère de 10% est contraint.</p> <p>L'ANSM précise que le test de FTM en 2D ne peut donner lieu qu'à des non-conformités mineures.</p> <p>Le représentant de la COPREC nous informe que si la mise en place d'un critère initial provoque de nombreuses non-conformités persistantes, il y aura toujours possibilité de revoir le critère dans le cadre du suivi de l'application de la décision de 2020.</p> <p>Le représentant du SNITEM ajoute que le critère initial pour le test de FTM 3D pose problème dans le cas où on contrôle un mammographe déjà ancien.</p>