

Direction : DMCDIV  
Pôle : DIALOG  
Personne en charge : Hélène BUYERE

### Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Groupe de travail contrôle de qualité des installations de mammographie numérique Séance du 16 octobre 2020

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b> <b>Préparation de l'entrée en vigueur de la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique du 15/01/2020</b>	
2.1	Logiciels : difficultés rencontrées et choix des fabricants et des OCQE	
2.2	Situation du recueil des informations fabricants et des accréditations	
2.3	Rédaction du guide d'application	
2.4	Rédaction des mises au point	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
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	2.1 Logiciels : difficultés rencontrées et choix des fabricants et des OCQE
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

### Présentation du dossier

Pour ce qui concerne les logiciels nécessaires à la mise en œuvre de la décision, l'ANSM a mené un sondage auprès des fabricants et des organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) pour déterminer les logiciels qu'ils avaient retenus pour la mise en œuvre des tests suivants :

- homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR
- contrôle de l'homogénéité du récepteur et contrôle des éléments défectueux non corrigés
- seuil de visibilité du contraste
- résolution en z
- fonction de transfert de modulation du système dans les projections
- déformations géométriques dans l'image de tomosynthèse reconstruite

Le résultat de cette enquête est présenté au groupe de travail pour discussion.

Un représentant du SNITEM indique qu'il est en train de programmer un plug-in Image J destiné à la réalisation du test d'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR. Ce logiciel sera rendu disponible sur les mammographes de sa marque exploités en France et pourra être également fourni aux OCQE le souhaitant. En outre, un document décrivant ce plug-in et expliquant comment y accéder sera diffusé. Un second représentant du SNITEM dit qu'un logiciel analogue est en cours de développement par sa société et sera également mis à disposition sous forme portable. Enfin, un troisième dit que, bien qu'un tel logiciel sera également présent sur les mammographes de sa société, il ne sera en revanche pas fourni sous forme portable. Selon les informations à disposition de l'ANSM, en comptant ce logiciel, 3 fabricants sur 6 proposent un tel outil.

Pour le test de fonction de transfert de modulation du système dans les projections, pour lequel les fabricants des mammographes avec tomosynthèse doivent fournir des valeurs de référence, le résultat de l'enquête montre que la majorité des fabricants et OCQE ayant répondu ont opté pour l'utilisation du logiciel COQ. Néanmoins, un fabricant a utilisé un logiciel accessible uniquement en interne et un autre a choisi un logiciel accessible publiquement mais différent de COQ. Une représentante de la COPREC suggère que ce soit l'ANSM qui définisse les logiciels à utiliser. L'ANSM répond qu'elle peut définir des spécifications pour un logiciel mais qu'en revanche elle ne peut pas citer le nom d'un logiciel pour ne pas créer de situation de monopole qui pose un problème légal et en termes de risque d'accessibilité au logiciel en cas de cessation d'activité de l'éditeur. Un représentant du SNITEM précise que, dans un article scientifique dans lequel les auteurs ont vérifié les résultats obtenus avec COQ et ceux donnés

par d'autres logiciels disponibles, les conclusions montrent qu'il n'y a quasiment pas de différence de résultats. Un autre souligne que COQ est un plug-in image J, ce qui permet de standardiser les pratiques. Après discussion, tous les représentants du SNITEM présents s'engagent à fournir les valeurs de références nécessaires au moyen du logiciel COQ.

Pour ce qui est du test de résolution en z, tous les participants à l'enquête ont choisi le logiciel du NCCPM. Un représentant du SNITEM indique que lors de l'utilisation de ce logiciel, il n'est pas possible de savoir quelle(s) bille(s) est (sont) utilisée(s) pour la détermination de la résolution en z. L'ANSM indique que des précisions relatives à l'utilisation de ce logiciel pour la résolution en z seront données dans le guide d'application, au regard notamment des informations recueillies, le cas échéant auprès du NCCPM. Par ailleurs, 2 OCQE déclarent utiliser ce même logiciel pour le test de déformations géométriques dans l'image de tomosynthèse reconstruite.

Pour ce qui concerne le test de SDNR dans les projections, un fabricant qui avait déterminé les valeurs de référence avec un logiciel interne s'engage à les déterminer à nouveau avec Image J.

Enfin, des représentants de la COPREC nous informent de difficultés de fonctionnement de logiciels d'analyse auxquelles ils ont été confrontés. En effet, dans certains cas, l'analyse d'images de tomosynthèse par ces logiciels n'aboutit pas à l'obtention de résultats.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Situation du recueil des informations fabricants et des accréditations
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

## Présentation du dossier

Le document listant l'ensemble des informations à fournir par les fabricants pour la mise en œuvre de la décision D-MN-20 sur leurs dispositifs, mis à jour suite à la réunion du groupe de travail du 09/10/20, est présenté au groupe de travail pour avis.

La représentante de l'IRSN demande à ce que le point libellé « Informations spécifiques à la fonction de tomosynthèse des mammographes DR / mode 0° stationnaire / points de paramétrage préalable de l'appareil par le fabricant, exigible par l'OCQE avant le contrôle » soit explicité. Après discussion, il est convenu que « exigible par l'OCQE avant le contrôle » sera reformulé en « nécessaire pour pouvoir mettre en œuvre la décision du 15/01/2020 » et que les informations relatives aux calendriers de mise à jour logicielle qui seront demandées aux fabricants seront bien transmises aux OCQE mais pas intégrées aux mises au point. Toutes ces mesures devraient minimiser le risque d'impossibilité de réalisation de tout ou partie des contrôles par les OCQE.

Un état des lieux relatif au recueil des informations des fabricants est ensuite exposé. A ce stade, parmi les 13 fabricants contactés, 6 ont fourni l'ensemble des documents, 3 une partie seulement et 4 n'ont pas répondu. Pour ce qui est de la tomosynthèse, 3 fabricants sur 6 ont transmis les informations demandées. Les documents fournis feront l'objet d'un examen par l'ANSM pour s'assurer de leur complétude et de leur exactitude.

L'ANSM fait ensuite le point sur les extensions d'accréditation. En l'état actuel, 6 organismes de contrôle (OCQE) sur 7 ont fait une demande et une date a été fixée pour 4 d'entre eux. D'autre part, le groupe de travail (GT) est informé que l'ANSM a transmis au Cofrac la liste des fabricants ayant fourni tout ou partie des informations nécessaires à la réalisation de la décision D-MN-20. Ensuite, le GT est interrogé sur la nécessité de prévoir des modalités particulières d'accréditation au regard du peu d'informations disponibles de la part des fabricants, de la faible proportion du parc pour laquelle une mise à jour logicielle nécessaire à l'application de la décision D-MN-20 a été réalisée et de la brièveté de la période nous séparant de l'entrée en vigueur de la décision. Il est rappelé par un représentant de la COPREC

qu'il est déjà prévu que l'extension d'accréditation se fasse dans des conditions particulière, à savoir limitée à un examen documentaire et à des entretiens techniques par visioconférence. Il ajoute par ailleurs qu'à ce stade, les rapports à blanc qu'il a rédigés sont incomplets en raison de doutes concernant les logiciels à utiliser et de l'absence de configuration de certains mammographes. En outre, il indique que la transmission tardive des informations nécessaires aux contrôles par l'un des 3 fabricants de mammographes équipés de tomosynthèse l'a contraint à limiter ses missions à blanc aux mammographes des 2 autres fabricants. Il préconise que l'ANSM informe le Cofrac du choix des logiciels et du déploiement des mises à jour logicielles. Une représentante de la COPREC ajoute que les OCQE n'ont pas pu tester les logiciels sur l'ensemble des marques et modèles concernés et qu'il reste donc beaucoup d'incertitudes. Un dernier représentant de la COPREC indique qu'en l'état le Cofrac peut déjà vérifier de nombreux points tel que la méthodologie, la capacité à réaliser le contrôle et à utiliser les logiciels mais qu'en l'absence de certaines spécifications des fabricants, les rapports ne pourront évidemment pas statuer sur la conformité à certains tests.

Après avoir précisé les difficultés énoncées ci-dessus, les représentants des OCQE s'accordent à dire que, s'ils sont très rapidement destinataires à minima de l'ensemble des informations critiques relatives à la tomosynthèse pour au moins 3 fabricants, ils n'auront pas besoin d'une adaptation des modalités d'accréditation. Dans le cas où il ne serait pas possible de récupérer à temps ces informations, l'ANSM précise qu'elle en informera le Cofrac pour qu'il puisse en tenir compte.

Un représentant du SNITEM demande à ce que les fabricants soient destinataires des rapports à blanc rédigés par les OCQE pour s'assurer de la validité de leurs documents, de la capacité de leurs dispositifs à être testés selon la décision et à y être conforme. L'ANSM indique qu'il ne lui appartient pas d'autoriser cet échange qui ne concerne que les OCQE et les fabricants, voire les exploitants. L'ANSM ajoute que se pose en revanche la question des exigences de confidentialité du Cofrac et annonce qu'elle va poser la question au Cofrac. La possibilité de faire transiter ces rapports par l'ANSM pour éviter les contacts directs entre OCQE et fabricants est évoquée. L'ANSM dit que, si ça ne pose pas de problème en termes de confidentialité, la situation d'intermédiaire serait très instructive pour elle. Il est en outre précisé que cette transmission serait faite sur une base de volontariat.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Rédaction du guide d'application
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

## Présentation du dossier

L'ANSM rappelle que le guide d'application de la décision D-MN-20 a été mis à jour pour prendre en compte les discussions de la réunion du 08/09/20 et indique par ailleurs qu'une proposition de doctrine en matière d'absence des informations fabricants nécessaires à l'application de la décision y a été ajoutée. Le GT est alors consulté concernant la version amendée du guide d'application qui lui a été transmise avant la présente réunion. L'annexe 1, ci-dessous, collige les discussions du GT correspondantes. L'ANSM indique que ces discussions seront prises en compte pour mettre à jour le guide d'application.

L'ANSM examine ensuite la partie de la liste des commentaires remontés dans le cadre d'un premier retour d'expérience qui n'avait pas été passée en revue lors de la réunion du 08/09/20. L'annexe 2, ci-dessous, collige les discussions du GT portant sur ces points. Il est ensuite précisé qu'une nouvelle version du projet de guide d'application sera élaborée suite à la présente réunion, diffusée au groupe de travail pour commentaires, amendée le cas échéant, et, pour finir, publiée sur le site de l'ANSM et diffusée aux parties prenantes concernées.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Rédaction des mises au point
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

### Présentation du dossier

L'ANSM rappelle la discussion relative à la demande d'un fabricant d'adaptation des modalités de contrôle pour 2 de ses modèles de mammographes numériques : adaptation des modalités du test de la fonction de transfert de modulation et de la façon de simuler une épaisseur de sein équivalent de 90 mm. L'agence indique que la requête de ce fabricant a été acceptée mais qu'il lui a été néanmoins demandé de fournir le matériel de contrôle supplémentaire nécessaire à cette adaptation pour chaque mammographe concerné.

L'ANSM rappelle que des mises au point recensant les informations recueillies auprès des fabricants sont en cours de rédaction et seront mises à disposition dès que possible. Une mise au point dédiée au contrôle de qualité interne (CQI) sera mise en ligne sur le site Internet de l'ANSM. Par ailleurs, pour ce qui est du contrôle de qualité externe, pour chaque fabricant de dispositifs entrant dans le champ de la décision, une mise au point sera rédigée et transmise aux OCQE.

L'agence demande ensuite aux OCQE de l'informer des lacunes éventuelles que comportent les documents fournis par les fabricants.

Au regard de l'évolution de la liste des informations à demander aux fabricants et des évolutions potentielles suivantes, un représentant du SNITEM demande quelles sont les attentes de l'ANSM en termes de fréquence d'actualisation des informations à transmettre par les fabricants.

Un représentant de la COPREC indique que certains fabricants ont transmis des spécifications en fonction des épaisseurs de plaques de PMMA seules et non en fonction des épaisseurs de PMMA/PE. Par ailleurs, il demande s'il est admissible qu'un fabricant demande à ce que les valeurs de référence à un test soient déterminées par l'organisme de contrôle au cours du contrôle externe initial. Le groupe de travail considère que ce n'est pas possible.

Enfin, un représentant de la COPREC nous indique avoir constaté pour le test des éléments défectueux non corrigés, un nombre de pixels défectueux drastiquement plus important qu'avec le test de la décision actuelle, ce qui pourrait entraîner des arrêts de mammographes injustifiés et une perte de la pertinence de ce test. Il ajoute qu'il se pourrait que cette augmentation soit due à l'utilisation des plaques de polyéthylène. Un représentant du SNITEM confirme ces doutes en disant que la communauté des médecins préconise l'utilisation du PMMA seul. Il ajoute que le PE contient des impuretés et que son opacité ne permet pas de vérifier son homogénéité. Il termine en précisant que sa société a dû développer un logiciel en interne pour comparer les coordonnées des pixels invariants d'une image à l'autre.

L'ANSM conclut en listant les actions qui seront réalisées suite à cette réunion :

- mise à jour du projet de guide d'application et diffusion au groupe de travail pour ultime relecture
- diffusion de la mise au point relative au CQI pour relecture
- mise à jour de la liste des informations à fournir par les fabricants et envoi aux fabricants concernés
- examen des documents transmis par les fabricants et identification des manques et erreurs potentiels
- dans un second temps, diffusion des mises au point pour chaque fabricant
- discussion spécifique relative à l'étalonnage des multimètres

Par ailleurs, l'agence poursuit en disant qu'une réunion sera programmée environ 6 mois après l'entrée en vigueur de la décision pour faire un bilan des débuts de son application et adapter si besoin les modalités et les critères de certains tests.

# ANNEXE 1

N° test	Intitulé test	Texte du projet de guide d'application	Discussion du GT du 16/10/20
4.1	Matériels nécessaires aux contrôles - Contrôle de qualité interne	<p>La décision prévoit, en cas de changement de tube, la mise en œuvre des tests suivants dans le cadre du CQI :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 8.5.1/8.12.1 « Détermination des paramètres d'acquisition » avec l'utilisation de plaques de PE et de PMMA d'épaisseurs 2,5 mm, 5 mm et 10 mm</li> <li>- 8.5.6/8.12.2.2 « Couche de demi-atténuation » et</li> <li>8.5.8/8.12.6 « Dose glandulaire moyenne » avec l'utilisation d'un multimètre et, le cas échéant, de plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm. Néanmoins, la possession de ces matériels par l'exploitant n'est pas obligatoire au regard de la faible fréquence attendue de ces changements</li> </ul>	<p>La représentante de l'IRSN préconise que dans le guide d'application en complément de la mention précisant que l'exploitant n'a pas à être propriétaire du matériel, il soit mentionné que le matériel du prestataire changeant le tube peut être utilisé.</p>
8.1	Dispositions générales	<p>La mise en œuvre de certains tests de la décision nécessite que les fabricants des dispositifs médicaux qui en sont l'objet fournissent des informations spécifiques à l'ANSM qui les diffuse ensuite sous la forme de documents appelés mise au point. Dans le cas où un test ne peut être réalisé en raison de l'absence de ce type d'information, une non-conformité à ce test doit être constatée. Conformément au point 3 de la décision, si cette non-conformité est grave, ceci entraîne, l'arrêt de l'exploitation du dispositif concerné sauf si la non-conformité grave est relative à la fonction de tomosynthèse, auquel cas seule l'exploitation de cette fonction doit être arrêtée.</p>	<p>Le paragraphe du guide d'application est reformulé pour le clarifier: "La mise en œuvre de certains tests de la décision nécessite que les fabricants des dispositifs médicaux qui en sont l'objet fournissent des informations spécifiques à l'ANSM qui les diffuse ensuite sous la forme de documents appelés mises au point. Dans le cas où un test ne peut être réalisé en raison de l'absence de ce type d'information, une non-conformité à ce test doit être constatée. Le type de non-conformité à constater est celui prévu par la décision pour ce test en cas de non-respect du critère d'acceptabilité. En d'autres termes, s'il manque des informations pour réaliser un test qui conduit à constatation de non-conformité grave en cas de non-respect du critère d'acceptabilité, dans le doute, une non-conformité grave doit être constatée."</p>
8.5.3	Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images	<p>Ce test n'est à appliquer que pour ce qui concerne le bord proximal du Potter. Contrairement à ce que demande la décision, l'exposition doit se faire en mode manuel et pas en mode automatique.</p>	<p>Dans le guide d'application, il faut préciser que l'exposition en mode manuel doit se faire avec des paramètres d'exposition permettant une exposition suffisante du dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X</p>

# ANNEXE 2

N° test	Intitulé test	Détails	Texte	Commentaires	Discussion du GT du 16/10/20
8.7.3	Déformation géométrique	Matériel requis	- fantôme avec des lignes droites perpendiculaires.	Ce fantôme n'est pas décrit ni spécifié au paragraphe 4.	Un représentant de la COPREC dit qu'il a toujours utilisé des grilles de coaptation pour réaliser ce test. Un représentant du SNITEM conseille de plutôt utiliser le CDMAM.
8.10	Salle de lecture des clichés	Critères d'acceptabilité		les tolérances sur les ambiances lumineuses changent complètement avec le nouvel arrêté, qu'est ce qui justifie cela ?	Les critères ont été modifiés pour s'adapter à l'évolution de la technologie des moniteurs de diagnostic qui est passée des écrans à tube cathodique aux moniteurs à cristaux liquides
8.12.1	Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse	Matériel requis	Matériel utilisé : PMMA/PE de format 18x24	Pourquoi le test 8.12.1 doit-il être réalisé avec des plaques de format 18 x 24 ? L'ensemble des tests à réaliser en tomosynthèse concernent le format de détecteur le plus grand, il est incohérent de définir les paramètres d'exposition en format 18x24, d'autant plus que cela alourdit inutilement la valise de contrôle ainsi que son coût.	Les plaques à utiliser sont celles au format 24 x 32 cm et non celles au format 18 x 24 cm
8.12.3.1	Répétabilité à court terme	Modalités du contrôle	pour chaque exposition, dans la première image brute de projection définie au point 5.13, dans la ROI de référence, déterminer la valeur moyenne des pixels et l'écart-type et calculer le rapport signal sur bruit linéarisée (idem pour test 8.12.4.1 Fonction de réponse du récepteur d'image)	Il est écrit que le calcul est effectué avec le ROI de référence. Est-il exact que la ROI de référence d'une image de projection est la même que celle de 2D? En 5.3, la région d'intérêt se réfère uniquement à la mammographie numérique et à l'image reconstruite. Le ROI de référence d'une image de projection est ambigu.	Un représentant du SNITEM dit qu'il convient de préciser que la ROI dans les projections est identique à celle de mammographie numérique dans le référentiel du détecteur
8.12.4.1	Fonction de réponse du récepteur d'image	Matériel requis	- retirer la pelle de compression et toute autre partie amovible présente dans le faisceau de rayons X ; - placer une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur la plus proche possible de la sortie du tube de telle manière qu'elle intercepte la totalité du faisceau ; - sélectionner le couple anode/filtration, la tension obtenus pour une épaisseur de 60 mm de PMMA et de PE lors de la détermination des paramètres d'exposition prévue au point 8.12.1 et la valeur de charge déterminée lors de la réalisation du test 8.12.1 avec 20 mm de PMMA ; - exposer 8 fois en mode stationnaire 0° en faisant varier la charge à chaque exposition et en enregistrant les images. Les 8 valeurs de mAs suivent une progression géométrique de raison approximativement égale à 1,6 ;	• Il est difficile de comparer la charge pour 20 mm de PMMA à la charge pour 60 mm dans la mesure où la haute tension, l'anode et le filtre sont en général différents. • La charge minimum disponible sur l'équipement testé est de 18 mAs. Si nous appliquons un pas de 1,6 la septième valeur (=18 x 61.6) » 300 mAs est inatteignable, et la valeur précédente (280 mAs) est déjà saturée. Pouvons-nous utiliser un incrément de 1,41 (3 pas de la série normalisée R20) ? Ou devons-nous garder les pas de raison 1,6 et prendre la dernière valeur de la série non saturée (180 mAs) ? ou réduire le dernier incrément jusqu'à la dernière valeur non saturée (250 mAs) ? Le mot « approximativement » nous incite à la première solution.	Un représentant de la COPREC indique que, comme c'est le cas pour la mammographie numérique, en suivant la progression géométrique de facteur 1,6, on arrive rapidement à des charges trop importantes. Une progression avec facteur 1,4 devrait permettre de réaliser 8 points de mesure. Dans le cas contraire, il convient de réaliser le nombre maximal possible de mesures.
8.12.4.2	Eléments défectueux du détecteur	Modalités du contrôle	Les fabricants ne proposent pas de carte des BP spécifique à la tomosynthèse.	La carte des BP en tomosynthèse est-elle différente de la carte BP en modalité 2D ?	Un représentant du SNITEM précise que, suivant les fabricants, les cartes de pixels défectueux pour la 2D et la tomosynthèse peuvent être soit identiques soit différentes. Un représentant de la COPREC indique que les fabricants contactés l'ont informé que les 2 cartes étaient identiques. Il est convenu que cette information devra, le cas échéant, être stipulée dans les mises au point correspondantes.
8.12.4.3	Eléments défectueux non corrigés	Modalités du contrôle	- sélectionner le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement ; - empiler les plaques de PMMA et de PE sur le Potter pour obtenir une hauteur de 60 mm ; - effectuer 5 expositions en mode de tomosynthèse en déplaçant légèrement les plaques entre chaque exposition ; - déplacer une ROI de 5 x 5 mm sur la totalité de chacune des projections acquises ;	• Le logiciel actuellement proposé est le logiciel BianQA. Ce logiciel ne permet de mesurer que des ROI de 10x10 mm.	Un représentant du SNITEM dit que sa société a développé un plug-in en interne et que Flatfield n'est utilisable ni pour les projections ni pour les images reconstruites de tomosynthèse. Un représentant de la COPREC nuance ses propos en affirmant que Flatfield fonctionne quasiment sur tous types d'images conventionnelles, sauf quand certains champs Dicom ne sont pas ou mal renseignés, et qu'il fonctionne parfois pour les images de projection notamment lorsqu'on les a récupérées à partir d'une pile. Enfin, il ajoute que les seuls logiciels commerciaux adaptés à la réalisation de ce test qu'il connaisse sont BianQA et Flatfield.

8.12.4.3	Eléments défectueux non corrigés	Modalités du contrôle	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sélectionner le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement ;</li> <li>- empiler les plaques de PMMA et de PE sur le Potter pour obtenir une hauteur de 60 mm ;</li> <li>- effectuer 5 expositions en mode de tomosynthèse en déplaçant légèrement les plaques entre chaque exposition ;</li> <li>- déplacer une ROI de 5 x 5 mm sur la totalité de chacune des projections acquises ;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'acquisition de 5 tomosynthèses est-elle nécessaire puisque si des défauts sont présents sur les plaques leur image va se déplacer de projection en projection ? Le déplacement n'est demandé par la procédure CEI que pour confirmer un défaut détecté.</li> </ul>	Un représentant de la COPREC considère qu'il est préférable de ne faire qu'une seule acquisition et si le même défaut est constaté sur toutes les projections, il conseille de faire une seconde acquisition pour confirmer.
8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections	Modalités du contrôle	<ul style="list-style-type: none"> <li>- retirer la pelle de compression ;</li> <li>- placer une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur la plus proche possible de la sortie du tube de telle manière qu'elle intercepte la totalité du faisceau ;</li> <li>- placer la plaque d'acier à 40 mm au-dessus du Potter de telle manière que la projection verticale de son centre soit sur l'axe médian latéral à environ 60 mm du bord proximal et que l'un de ses côtés forme un angle de 3° environ avec le bord proximal ;</li> <li>- réaliser une exposition en mode manuel de tomosynthèse ;</li> <li>- recommencer les opérations précédentes en plaçant la plaque d'acier inoxydable sur le Potter puis à 70 mm au-dessus du Potter ;</li> </ul>	Sur quoi doit-on poser la plaque d'acier ? Habituellement on utilise la plaque de compression comme support (Les autres protocoles, « EUREF » 1.03 et CEI 61223.3.6 font la même demande)	Un représentant de la COPREC préconise l'utilisation d'un support très peu diffusant pour soutenir la plaque d'acier sans dégrader la FTM. Il ajoute que, sauf avis contraire des fabricants, la pelle de compression n'est pas utilisable car trop diffusante. Un représentant du SNITEM confirme que la pelle de compression a une influence sur le FTM. Les représentants de la COPREC disent qu'un bloc de polystyrène ou le bloc de mousse utilisé pour le test de l'exactitude de la hauteur de pelle de compression (s'il est rigide) peuvent être utilisés.
8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections	Modalités du contrôle	<p style="text-align: center;">Au moyen du logiciel de calcul de la FTM :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sur l'image à analyser, positionner une ROI dont le centre se trouve successivement au milieu du bord distal puis du bord gauche de l'image de la plaque afin de déterminer les FTM parallèle et perpendiculaire ;</li> <li>- la FTM doit être déterminée pour différentes fréquences spatiales en partant de zéro et avec un pas maximal de fréquence spatiale de 0,25 mm<sup>-1</sup> ;</li> <li>- déterminer les fréquences spatiales correspondant à une FTM de 50 % dans les directions parallèle et perpendiculaire.</li> </ul>	les logiciels de calcul de la FTM fournissent la valeur de cette grandeur en fonction de la fréquence, pas l'inverse. La méthode d'interpolation permettant d'en déduire la fréquence donnant une FTM de 50% n'est pas spécifiée.  La résolution sur cette fréquence n'est pas non plus précisée.	Un représentant du SNITEM précise que sa société a déterminé la fréquence spatiale pour une FTM de 50% par interpolation. Il ajoute qu'il convient de se baser sur la courbe de régression polynomiale (obtenue en considérant par exemple les points pour lesquels la FTM varie de 40 à 60%) et pas sur la courbe expérimentale. Enfin, il indique qu'avec COQ, on arrive à lisser la courbe en réduisant le nombre de points calculés. Un représentant de la COPREC suggère de préciser dans le guide d'application quel point de la courbe donnant la FTM en fonction de la fréquence spatiale pour lequel la FTM est égale à 50%, est à considérer et conseille de prendre le premier point de ce type. L'ANSM conclut en disant que des règles de détermination de la fréquence spatiale pour la FTM de 50% seront déterminées en prenant notamment en compte les discussions du GT et que ces dernières seront présentes dans le guide d'application.
8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections	Modalités du contrôle	Au moyen du logiciel de calcul de la FTM : - sur chacune des images à analyser, positionner une ROI dont le centre...	Résultats obtenus très différents selon que l'analyse est faite avec le logiciel QC-DBT ou avec COQ	Un représentant du SNITEM précise que sa société a confronté les résultats donnés par COQ avec ceux obtenus avec certains logiciels qu'ils utilisaient en interne et que les résultats obtenus sont strictement identiques.
8.12.5.1	Résolution en z	Matériel requis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- placer le fantôme de résolution en z entre la première et la deuxième plaque de PMMA ;</li> <li>- réaliser une exposition ;</li> <li>- répéter l'exposition après avoir placé le fantôme de résolution en z entre la troisième et la quatrième plaque puis après avoir placé le fantôme de résolution en z entre la cinquième et la sixième plaque ;</li> <li>- pour chacune des 3 hauteurs du fantôme de résolution en z au-dessus du Potter, sélectionner le plan contenant l'image d'une bille d'aluminium parmi les plans reconstruits ;</li> <li>- utiliser le logiciel de détermination de la résolution en z pour déterminer les valeurs de cette grandeur pour les différentes hauteurs du fantôme de résolution en z au-dessus du Potter.</li> </ul>	il n'est pas spécifié quelle bille mesurer, et cette grandeur varie beaucoup avec la position dans le plan.  Nous proposons de mesurer l'image de la bille située sur l'axe médian et la deuxième rangée de billes, en positionnant le fantôme pour que cette rangée se trouve entre 40 et 60 mm du bord proximal de la tablette support (la position exacte des billes dans le fantôme n'est pas spécifiée). Cette formulation est celle de la norme CEI 61223.3.6.	Un représentant de la COPREC mentionne le fait qu'en fonction du mammographe testé, l'ensemble des billes imagées n'est pas toujours le même. Il ajoute qu'il faut s'assurer que les images des billes possèdent toutes un fond uniforme et que, dans le cas contraire, l'analyse n'aboutit pas. Il termine en indiquant que si le signal est bon, le logiciel fonctionne assez bien. Le GT indique qu'il faudrait se rapprocher du NCCPM pour qu'ils nous fournissent la méthode de détermination de la résolution en z qu'ils ont utilisée dans leur logiciel. L'ANSM conclut en disant que les modalités d'analyse des billes par le logiciel du NCCPM seront précisées dans le guide d'application.

8.12.5.1	Résolution en z	Modalités du contrôle		Analyse avec le plugin NCCPM qui n'aboutit pas	La représentante de l'IRSN précise que le groupe EFOMP est en cours de discussion pour harmoniser les hauteurs pour les tests de résolution en z et de déformation géométrique. L'ANSM propose de rediscuter de la possibilité d'harmoniser les hauteurs au moment de la rédaction de la prochaine décision de contrôle de qualité à la lumière de ce qu'aura décidé l'EFOMP.
8.12.5.1	Résolution en z	Critères d'acceptabilité	<p><b>DMN20:</b> "Pour le contrôle initial, les spécifications du fabricant déposées auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doivent être respectées."</p> <p><b>Informations fabricant:</b> "les valeurs de référence de la résolution en z pour les hauteurs au-dessus du Potter de 10 mm, 30 mm et 50 mm (en précisant le logiciel utilisé pour déterminer ces valeurs et, le cas échéant, son paramétrage spécifique) et le(s) critère(s) d'acceptabilité associé(s)"</p>	<p>La manière d'utiliser la spécification du fabricant lors du contrôle initial n'est pas claire, surtout accompagnée dans le document listant les informations à fournir de « critères d'acceptabilité associés ».</p> <p>Enfin, puisque la tolérance est de + 100%, la valeur minimum acceptable est de 0 quelle que soit la spécification fournie. Il serait donc facile de proposer une valeur délibérément trop grande (par ex. 100 mm) pour être certain d'éviter les NC.</p> <p>Ce point mériterait donc d'être mieux précisé.</p>	La représentante de l'IRSN rappelle que l'IRSN avait déjà mentionné dans son avis officiel relatif à la décision que le critère de stabilité de ce test n'était pas pertinent. L'ANSM indique qu'un critère large a été choisi pour ne pas risquer de sanctionner arbitrairement certains mammographes tout en ayant l'opportunité de recueillir des résultats qui permettront de déterminer un critère pertinent pour la prochaine version de la décision. La représentante de l'IRSN ajoute qu'il faudrait qu'on définisse un critère associé à la spécification du fabricant pour le contrôle initial. Elle suggère de confronter les critères associés aux spécifications fournis par les fabricants pour s'assurer qu'il n'y a pas de valeur aberrante.
8.12.5.4	Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR	Matériel requis	<p>logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité du récepteur et au contrôle des éléments défectueux à rapprocher de</p> <p>4.1 Contrôle de qualité interne Logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité du récepteur, de l'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR et au contrôle des éléments défectueux non corrigés, mentionné au point 8.12.5.4 et de</p> <p>4.2 Contrôle de Qualité externe Logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité du récepteur, de l'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR et au contrôle des éléments défectueux non corrigés, mentionné aux points 8.6.4, 8.6.6, 8.12.4.3 et 8.12.5.4 ;</p>	<p>Nous constatons que, par construction, l'homogénéité de SNR s'écarte significativement des 15% demandés. Cette différence ne nous choque pas dans la mesure où la différence est principalement orientée suivant la direction proximal-distal, correspondant à l'effet talon dans la distribution des intensités des rayons X et l'augmentation de l'épaisseur traversée due à l'obliquité progressive des rayons.</p> <p>Ce problème n'a pas été recherché par les tests anglais (PHE/NHSBSP) ni dans les soumissions à la FDA.</p> <p>Le test n'a pas été retenu non plus dans la norme CEI 61223-3-6.</p>	<p>Un représentant du SNITEM indique que la taille de la ROI considérée pour la détermination du SNR est trop importante et que la formule appliquée est inadaptée, ce qui va mener à des non-conformités systématiques dues à l'effet talon.</p> <p>Un représentant de la COPREC ajoute que le passage du PMMA au mélange PMMA/PE dégrade encore le résultat à ce test.</p> <p>L'ANSM dit qu'elle va statuer sur l'utilité de ce test au regard des discussions de la présente réunion ainsi que des réunions précédentes du groupe.</p>
8.12.5.4	Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR	Modalités du contrôle	- le plan tomographique central de l'image de tomosynthèse reconstruite est ensuite divisé en ROI de 2 mm x 2 mm. Dans chaque ROI, la variance est calculée. La variance de chaque ROI est comparée avec celle des ROI voisines. Si la différence mesurée est supérieure à 30%, l'image doit être examinée visuellement à cet endroit à la recherche d'un artefact.	<p>Nous avons dû réaliser un logiciel spécifique pour assurer cette fonction. Bien évidemment, si une des ROI est différente de plus de 30% d'une des ROI contiguës (c'est comme cela que nous avons interprété le mot « voisines »), on détecte toujours les ROI par paires.</p> <p>Le nombre de ROI détectées est important, cependant un examen visuel n'a donné aucun défaut visible.</p>	L'ANSM indique qu'une discussion sur le logiciel nécessaire à la réalisation de ce test semble prématurée et pourra avoir lieu si le test est finalement conservé.
8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	Modalités du contrôle	Pour un mammographe donné, les valeurs de T sont mises à disposition sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après leur publication dans la littérature scientifique.	Les facteurs T à utiliser en fonction des machines ne sont pas connus	<p>L'ANSM rappelle que la décision prescrit d'utiliser en priorité les valeurs de T fournies par modèle de mammographe figurant dans la mise au point relative au contrôle de qualité interne et, en leur absence, d'utiliser les valeurs génériques de T qui sont présentes dans le guide d'application. Un représentant de la COPREC demande l'attitude à adopter si les valeurs de T nécessaires ne sont pas fournies dans le tableau de valeurs génériques.</p> <p>Un représentant du SNITEM indique que le référentiel Eurf 1.03 fournit des tableaux avec les valeurs de t et T qui permettent de répondre à la problématique. Par ailleurs, il ajoute que les coefficients T ont peu d'influence sur la DGM étant donné qu'ils ont tous des valeurs très proches de l'unité et qu'il serait donc possible d'étendre les valeurs extrêmes du tableau ou même de prendre l'unité dans ce cas.</p>