

DECISION DU 15/01/20 FIXANT LES MODALITES DU CONTROLE DE QUALITE DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE NUMERIQUE

GUIDE D'APPLICATION

Version 3 du 22/02/2021

Généralités

Le présent document vient compléter et adapter certains points de l'annexe à la décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique afin de faciliter sa mise en œuvre. Dans le cas où un point de ce document diffère de la décision correspondante, les dispositions du présent document s'appliquent. Lors du processus de révision de la décision susmentionnée, les dispositions du présent document y seront introduites.

Abréviations

CQE : contrôle de qualité externe
CQI : contrôle de qualité interne
PE : polyéthylène
PMMA : polyméthylmétacrylate

Point 2 « Organisation des contrôles »

Pour ce qui concerne le contrôle de qualité interne, les opérations de contrôle doivent être mises en œuvre :

- pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la décision : dès l'entrée en vigueur ;
- pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la décision : dès la mise en service. Cette disposition s'applique également en cas de mise en service de la fonction de tomosynthèse d'un mammographe. Par ailleurs, il convient de noter qu'il n'est pas du ressort des organismes de contrôle de qualité externe de former les exploitants au CQI.

Pour ce qui concerne le CQE, dans la décision, il est fait mention de « contrôle externe initial ». Le contrôle externe initial d'une installation de mammographie numérique est le premier contrôle externe réalisé conformément à la décision du 15/01/2020. Par ailleurs, il est mentionné que pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la décision, le contrôle externe initial est réalisé avant la première utilisation clinique de l'installation. Cette disposition s'applique également en cas de mise en service de la fonction de tomosynthèse d'un mammographe.

Point 4.1 « Matériels nécessaires aux contrôles de qualité interne (CQI) »

La décision prévoit, en cas de changement de tube, la mise en œuvre des tests suivants dans le cadre du CQI :

- 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
- 8.5.6/8.12.2.2 « Couche de demi-atténuation » et 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. Lors de la réalisation de ces tests, le matériel du prestataire ayant changé le tube pourra être utilisé.

La décision permet l'utilisation d'un bloc de PMMA de 45 mm d'épaisseur si le bloc dédié à la calibration du mammographe fourni par le fabricant est à utiliser au niveau du tube. Il est également possible d'utiliser un ensemble de plaques de PMMA dont l'épaisseur totale est de 45 mm. Par ailleurs, il est à noter que les dimensions du bloc de PMMA ou de l'ensemble de plaques de 45 mm d'épaisseur sont 240 mm x 320 mm.

La décision mentionne le 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. En réalité, dans le cadre du contrôle de qualité interne, seul le test de l'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR mentionné au point 8.12.5.4 nécessite l'utilisation d'un logiciel. Ce logiciel peut notamment être mis à disposition par le fabricant sur la console d'acquisition du mammographe ou du lecteur de plaques. Dans le cas contraire, il est possible d'utiliser le logiciel Flatfield proposé par le LRCB et accessible sur le site de l'ANSM.

Point 4.2 « Matériels nécessaires aux contrôles de qualité externe (CQE) »

- Set de mires AAPM TG 18

Les mires disponibles sur le site de l'ANSM sont des mires modifiées issues des mires élaborées par le groupe TG 18 de l'AAPM. Seule la caractérisation de la modalité a été modifiée.

Pour le contrôle externe : les tests des points 8.8 et 8.9 du référentiel doivent être effectués avec les mires de modalité MG conformément au tableau ci-dessous.

Tests	8.8.2, 8.8.3, 8.8.5, 8.9.1, 8.9.2, 8.9.3, 8.9.4	8.8.4	8.8.6, 8.8.7	8.8.8, 8.9.7	8.9.5, 8.9.6
Mires MG	TG18-QC	Série TG18-LPH Série TG18-LPV	Série TG 18-LN	Série TG18-UNL	TG18-PQC

Si des images CR et DR sont lues sur le moniteur, les contrôles 8.8.2, 8.8.3, 8.8.5, 8.9.1, 8.9.2, 8.9.3, 8.9.4 devront également être réalisés avec la mire TG18-QC de modalité CR.

Pour le contrôle interne : les tests des points 8.8.2, 8.8.3, 8.8.5, 8.9.2 et 8.9.4 doivent être effectués avec la mire TG18-QC de modalité MG.

Si des images à la fois CR et DR sont lues sur le moniteur, les contrôles 8.8.2, 8.8.3, 8.8.5, 8.9.2, 8.9.4 devront également être réalisés avec la mire TG18-QC de modalité CR.

- Plaque d'aluminium de $0,20 \pm 0,01$ mm d'épaisseur, de dimensions 10 ± 1 mm x 10 ± 1 mm
Le choix est laissé entre une plaque d'aluminium autonome et une plaque de PMMA de 20 mm d'épaisseur et de dimensions 240 mm x 320 mm intégrant cette plaque d'aluminium.

- Dynamomètre permettant des mesures dans la gamme de 40 à 400 N, avec une précision de ± 1 N, disposant d'un certificat d'étalonnage mentionnant cette grandeur. Un certificat d'étalonnage n'est pas obligatoire, un constat de vérification est suffisant. La vérification doit a minima porter sur des forces allant de 50 N à 300 N et comprendre 5 points de vérification. L'écart maximal entre le résultat de la mesure et la valeur théorique de la force doit être inférieur ou égal à 5 N.

Point 5.2 « Calcul de la dose glandulaire moyenne »

Epaisseur de sein équivalent (mm)	Facteurs T en fonction de l'épaisseur de sein équivalent et de la gamme angulaire				
	-10° à +10°	-15° à +15°	-20° à +20°	-25° à +25°	-30° à +30°
20	0,994	0,989	0,982	0,972	0,960
30	0,992	0,985	0,976	0,965	0,950
40	0,992	0,984	0,973	0,961	0,944
50	0,991	0,982	0,971	0,957	0,941
60	0,989	0,981	0,969	0,955	0,939
70	0,989	0,980	0,969	0,955	0,940
80	0,988	0,979	0,967	0,953	0,937
90	0,987	0,977	0,965	0,952	0,937

Les valeurs de T spécifiques à un modèle de mammographe sont fournies dans la mise au point relative au CQI. Dans le cas où aucune valeur de T spécifique à un modèle de mammographe n'est précisée dans cette mise au point et que la plage angulaire de balayage lors de l'acquisition de tomosynthèse sort des gammes considérées dans le tableau ci-dessus, il convient de prendre la valeur de l'unité pour le facteur T.

Le tableau 4 de la décision donne les valeurs du facteur s pour différents couples anode filtration. Néanmoins, aucune valeur n'est fournie pour le couple W/Ag (75µm). La valeur à considérer dans ce cas est : 1,042.

Point 5.3 « Région d'intérêt (ROI) »

La ROI de référence pour les projections de tomosynthèse est la même que celle pour la mammographie numérique dans le référentiel du détecteur.

3

Point 7 « Rapport de contrôle »

Le point 3 de la décision dispose que la constatation d'une non-conformité grave nécessite l'arrêt de l'exploitation de l'équipement en cause. Si l'organisme de contrôle de qualité externe délivre une attestation de contrôle qui, en cas de présence de non-conformité grave, la mentionne dans l'attestation, il convient de prévoir dans l'attestation un encart permettant de préciser l'équipement qui doit faire l'objet d'un arrêt d'exploitation. Etant donné que la tomosynthèse n'est, à l'heure actuelle, pas autorisée dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, les non-conformités relatives à la fonction de tomosynthèse n'ont pas à être considérées pour l'établissement de cette attestation.

Point 8.1 « Dispositions générales »

La mise en œuvre de certains tests de la décision nécessite que les fabricants des dispositifs médicaux qui en sont l'objet procèdent à un paramétrage ou à une mise à jour logicielle et/ou 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 n'est pas réalisé pour au moins l'une des raisons évoquées ci-dessus 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, si un test qui conduit à constatation de non-conformité grave en cas de non-respect du critère d'acceptabilité n'est pas réalisé, une non-conformité grave doit être constatée.

L'article R5212-25 du code de la santé publique dispose que « l'exploitant veille à la mise en oeuvre ... des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. » Or, la décision du 15/01/2020 prévoit le contrôle de la fonction de tomosynthèse des mammographes. En conséquence, cette fonction doit être contrôlée si elle est utilisée cliniquement. Afin de permettre à l'ANSM de s'assurer de la bonne application de la réglementation, si l'exploitant déclare ne pas utiliser la fonction de tomosynthèse ou s'il déclare l'utiliser et ne souhaite pas la faire contrôler, un signalement doit être effectué auprès de l'ANSM. Cette dernière enverra alors un courrier à l'exploitant lui rappelant que, tant

que la fonction de tomosynthèse de son mammographe n'est pas contrôlée, il n'a pas l'autorisation de l'utiliser cliniquement.

En cas de changement de tube radiogène, les tests à mettre en œuvre dans le cadre du contrôle de qualité interne doivent être réalisés avant la reprise de l'activité clinique. Par ailleurs, de nouvelles valeurs de référence de mAs doivent être établies avec le fantôme anthropomorphe pour la réalisation du test 8.5.1 « Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique » dans le cadre du contrôle de qualité interne.

Dans le cas général, en cas de changement ou remplacement d'un élément du mammographe ou d'intervention sur ce dernier, pour les tests de constance dont les résultats sont impactés, il convient d'établir de nouvelles valeurs de référence. Le changement, le remplacement ou l'intervention réalisés et les valeurs de référence susceptibles d'être impactées devront être inscrits dans le registre des opérations.

Dans la décision, pour plusieurs tests, il est demandé de placer le multimètre dans le faisceau de rayons X à plus de 10 cm de tout matériau s'il est sensible aux rayonnements rétrodiffusés. Or, l'utilisation des chambres d'ionisation ayant été interdite pour la mise en œuvre de la décision, les multimètres utilisés sont tous insensibles aux rayonnements rétrodiffusés et la précaution ci-dessus n'a donc plus lieu d'être.

Dans toutes les situations où un test est à réaliser avec des plaques de PMMA et/ou de PE en appliquant une compression, il convient d'utiliser une pelle non flexible.

Le 8^{ème} tiret du premier paragraphe du point 8.1 de la décision précise qu'il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer qu'une vérification de l'affichage de la hauteur de la pelle de compression a été réalisée avant le début de chaque CQE. Cette vérification n'est nécessaire que dans le cas où le test 8.5.10 est à mettre en œuvre. Pour savoir si c'est le cas, il convient de se reporter au point 8.5.10 du présent document.

Le 11^{ème} tiret du premier paragraphe du point 8.1 de la décision précise que pour les systèmes DR, le plus grand format doit être contrôlé. Par ailleurs, à différents points de la décision, il est mentionné qu'il convient, pour les installations DR, de contrôler le format 24 x 30 cm. L'expression « format 24 x 30 cm » fait en réalité référence aux formats supérieurs ou égaux à 21 x 26 cm et doit être considérée comme synonyme de « plus grand format ».

Au second paragraphe du point 8.1, il est mentionné qu'en cas de mise à jour logicielle ayant un impact sur la dose par projection, le test de la dose glandulaire moyenne de la fonction de tomosynthèse doit être réalisé avant la reprise de l'exploitation clinique. La décision prévoit que ce test doit être réalisé dans le cadre du CQE. Ce test peut également être mis en œuvre dans le cadre du contrôle de qualité interne.

Point 8.3 « Audit du contrôle interne »

Lors du contrôle externe initial réalisé conformément à la décision du 15/01/20, dans le cas où tout ou partie du contrôle de qualité interne n'a pas été réalisé en raison de l'absence de paramétrage ou de mise à jour logicielle nécessaire à la mise en œuvre des contrôles, aucune non-conformité ne doit être constatée au test de l'audit.

Point 8.4 « Etat général »

Au cinquième tiret de la partie relative aux modalités du contrôle, il est demandé de vérifier les témoins de sécurité. Les témoins concernés sont ceux présents sur le mammographe et/ou sur la console d'acquisition.

Point 8.5.1 « Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique »

Le point 8.5.1.1 précise que les plaques de PMMA et de PE à utiliser sont d'une part de dimensions 180 mm x 240 mm et d'autre part de dimensions 240 mm x 300 mm. En réalité, les seules plaques à utiliser sont de dimensions 240 mm x 320 mm. En revanche, les épaisseurs et les matériaux mentionnés sont à prendre en compte.

Pour les modalités de contrôle, il est demandé de « placer successivement les couples d'épaisseurs de plaques de PMMA et de PE listées dans le 8.5.7.2 « Différence de signal rapporté au bruit ». En réalité, il convient de se référer au tableau 7.

Pour le contrôle interne à réaliser en cas de changement de tube, il convient de se limiter à la détermination des paramètres d'exposition relatifs à 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE.

Pour ce qui concerne les critères d'acceptabilité, il est spécifié au premier paragraphe que dans le cas où une des valeurs d'un des paramètres mesurés s'écarte de $\pm 5\%$ de celle mesurée lors du précédent contrôle, les contrôles prévus aux points 8.5.6 et 0, doivent être réalisés dans le cadre du contrôle semestriel. Le « 0 » correspond au test prévu au point 8.5.8.

Point 8.5.2 « Concordance des champs »

Pour les installations ne disposant pas, par conception, de champ lumineux, le contrôle de concordance champ lumineux / champ irradié ne peut bien évidemment pas être effectué.

Point 8.5.3 « Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images »

Ce test n'est à appliquer que pour ce qui concerne le bord proximal du Potter.

Par ailleurs, l'exposition doit se faire en mode manuel avec des paramètres d'exposition permettant une exposition suffisante du dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X. Enfin, pour la réalisation de ce test, la pelle peut être soit conservée soit ôtée.

Point 8.5.4 « Exactitude de la tension appliquée au tube »

Dans le cas où le multimètre utilisé ne permet pas la mesure de la tension pour une nature de faisceau déterminée lors de la réalisation du test prévu au point 8.5.1 dont le couple anode/filtration est Rh/Rh et la tension est U, il convient de réaliser ce test à la tension U mais avec le couple anode/filtration Mo/Mo.

Point 8.5.7.2 « Différence du signal rapporté au bruit (SDNR) »

La décision dispose que le seuil de contraste limite est égal à 19,89 %, ce qui correspond à une épaisseur d'or équivalente de 1,42 μm pour le détail de 0,1 mm de diamètre. Cette valeur n'est pas à considérer. Le seuil de contraste limite à considérer est la valeur de contraste donnée pour la ligne « Minimum Threshold » dans le logiciel « Target CNR calculator » mentionné au point 8.7.1 du présent guide. Cette valeur sert ensuite à déterminer le SDNR limite en utilisant la formule donnée au point 8.5.7.2 de la décision.

5

Point 8.5.6 « Couche de demi-atténuation »

Dans la partie « matériel requis », il est mentionné qu'il faut des plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 mm x 10 mm. En fait, les plaques d'aluminium doivent être de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm.

Point 8.5.7.1 « Répétabilité à court terme »

Au point « modalités du contrôle », il est demandé d'exposer avec un empilement de plaques de PMMA et de PE de 60 mm alors que le matériel listé au point 8.5.7.1.1 ne permet d'atteindre que 50 mm. Il convient en réalité de considérer 2 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et non une seule.

Point 8.5.8 « Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein »

Pour le contrôle interne à réaliser en cas de changement de tube, il convient de se limiter aux paramètres d'exposition relatifs à 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE.

Point 8.5.10 « Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe »

La hauteur de pelle au-dessus du Potter déterminée par le mammographe est systématiquement utilisée pour le calcul de la dose glandulaire moyenne affichée. De plus, dans certains cas, les paramètres d'exposition et donc la dose glandulaire moyenne reçue par la patiente sont déterminés par la hauteur de pelle au-dessus du Potter. Dans, le cas où la hauteur de pelle a une influence sur l'exposition, ce test est à réaliser. Dans le cas contraire, il n'est pas à réaliser. L'influence éventuelle de la hauteur de pelle sur l'exposition doit être précisée par le fabricant et apparaîtra dans la mise au point correspondante. Enfin, en l'absence d'information à ce sujet, le test est à réaliser.

Point 8.6.1 « Fonction de réponse du récepteur d'image »

Dans la décision, il est mentionné que pour ce test, il faut exposer 8 fois et que les 8 valeurs de mAs doivent suivre une progression géométrique de raison approximativement égale à 1,6. Il nous a été

rapporté qu'avec ce pas et en réalisant 8 mesures, les valeurs de mAs atteintes étaient beaucoup trop élevées. En conséquence, à la place des recommandations de la décision, vous pouvez soit appliquer un facteur de 1,4 soit exposer avec des valeurs de mAs réparties uniformément entre la valeur minimale et la valeur maximale obtenue au point 8.5.1 pour une épaisseur de sein équivalent de 90 mm, la méthode à retenir étant celle permettant de réaliser le nombre maximal de mesures sans dépasser 8 expositions.

Point 8.6.4 « Homogénéité du récepteur »

Pour les systèmes DR, le test n'est pas à réaliser pour un format de 24 x 30 cm tel qu'indiqué dans la décision mais pour un format 18 cm x 24 cm.

Par ailleurs, dans le cadre du contrôle de qualité externe, contrairement à ce qui est indiqué dans la décision, ce test n'est pas à réaliser avec des empilements de plaques de PMMA/PE de 20, 60 et 90 mm, mais avec des épaisseurs de PMMA de 20 mm et 60 mm pour le contrôle initial et de 60 mm seulement pour les contrôles semestriels. D'autre part, la détermination de la variance demandée au huitième tiret de la partie relative aux modalités de contrôle de ce test ne doit pas être réalisée.

Ensuite, dans la décision, il est demandé de « déterminer la moyenne des valeurs de pixels et le SNR sur toute l'image ». En réalité, seule la moyenne des valeurs de pixels doit être déterminée sur toute l'image. Pour ce qui est du SNR, il convient de calculer la moyenne des valeurs de SNR obtenues dans chacune des ROI de 1 cm².

Enfin, pour ce qui est des critères d'acceptabilité à appliquer, celui relatif au SNR doit comparer le SNR de chaque ROI de 1 cm² à la moyenne des valeurs de SNR obtenues dans l'ensemble de ces ROI. Ce critère n'est pas de 15%, comme indiqué dans la décision, mais de 50%.

Points 8.6.5 et 8.12.4.2 « Eléments défectueux du détecteur »

Ces points précisent qu'il convient d'examiner le document relatif aux coordonnées des pixels défectueux le plus récent, sans donner de durée maximale entre la date du contrôle et la date d'édition de ce document.

Le critère à appliquer est que le document le plus récent doit être postérieur au contrôle précédent. Dans le cas contraire, l'installation doit être considérée comme étant en non-conformité grave et un signalement doit être effectué.

Point 8.6.6 « Eléments défectueux non corrigés (systèmes DR) »

Dans la partie de la décision relative aux modalités du contrôle, il est demandé d'exposer 60 mm d'empilement de PMMA et de PE. En raison des effets de l'inhomogénéité des plaques de PE sur les résultats à ce test, il convient de réaliser ce test avec un empilement de 50 mm de PMMA en utilisant les paramètres d'exposition obtenues au test 8.5.1 pour un empilement de PMMA et de PE de 60 mm d'épaisseur.

Point 8.6.7 « Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire (systèmes CR) »

Au dernier tiret de la partie relative aux modalités du contrôle, il est demandé d'évaluer l'homogénéité de chaque image comme indiqué au point 8.6.4 en se limitant aux modalités d'un contrôle initial pour l'épaisseur d'empilement de plaques de PMMA et de PE de 60 mm. Cette exigence n'est pas à prendre en compte.

Point 8.7.1 « Seuil de visibilité du contraste »

Pour ce qui est du matériel requis :

Le fantôme pour la mesure du contraste ne doit présenter ni rayures, ni défaut. La partie aluminium du fantôme ne doit pas être décollée de la plaque de PMMA.

Les 4 plaques de PMMA de surface 180 mm x 240 mm doivent avoir une épaisseur de 10 mm mesurée avec une précision de $\pm 5\%$, certifiée par un laboratoire raccordé aux étalons nationaux ou internationaux et ne présenter ni défaut, ni rayures.

Les plaques de PMMA et le fantôme pour la mesure du contraste doivent être nettoyés avant les expositions pour éliminer d'éventuelles poussières.

Pour ce qui tes des modalités de contrôle :

- les 4 plaques de PMMA et le fantôme pour la mesure du contraste doivent être bien parallèles et bien alignés par rapport au bord proximal du Potter. L'excédent de plaque de PMMA par rapport au fantôme est donc toujours positionné du côté distal. Les plaques de PMMA sont posées sur le Potter bien à plat. Toutefois, pour certains mammographes il est impossible d'aligner les plaques de PMMA par rapport au bord proximal. En effet, la largeur du Potter n'est pas de 18 cm (présence d'un cache en plomb inamovible ou d'un système de marquage inamovible, par exemple). Dans ce cas, poser les plaques de PMMA bien à plat sur le Potter (ces dernières vont légèrement dépassées du bord proximal, et elles sont bien parallèles à la surface du Potter). Aligner seulement le fantôme pour la mesure du contraste par rapport au bord proximal ;
- les 4 plaques de PMMA et le fantôme pour la mesure du contraste doivent être centrés latéralement sur le Potter, quel que soit le format du Potter ;
- pour réaliser les images du CDMAM :
 - o compresser toujours le fantôme avec la même force de compression ;
 - o pour le format 24x30, utiliser la pelle de compression 24x30 ;
 - o la cellule est placée en position 2 ou médiane, pour les systèmes CR, pour les 2 formats
- entre chaque exposition
 - o le fantôme ne doit être déplacé que de quelques millimètres latéralement. Attention, le fantôme ne doit en aucun cas sortir du champ de rayonnements X. Le déplacement latéral est très faible. En particulier, pour le format 24x30 le fantôme est déplacé latéralement de 1 à 2 cm au total (sur l'ensemble des 16 positions cumulées) par rapport au centre de Potter. Inutile de couvrir tout le Potter. Seule une zone centrale restreinte est utilisée ;
 - o faire pivoter les plaques de PMMA de 180°, l'une après l'autre ;
- n'acquérir que 16 images dans le cas des installations DR et 16 images par format de Potter dans le cas des installations CR et non un nombre plus important d'images pour n'en sélectionner que 16 ;
- considérer l'ensemble des 16 images pour juger de la conformité de l'installation et non pas une partie seulement des images acquises ;
- n'utiliser que les images acquises au cours du contrôle et en aucun cas celles obtenues précédemment par le fabricant du mammographe ou du lecteur de plaques ;
- dans le cas des installations CR :
 - o acquérir 16 images du fantôme pour la mesure du contraste avec l'ensemble des cassettes présentes de format 18 x 24 cm et 24 x 30 cm ;
 - o ne pas considérer le cas où un seul format de cassette est conforme comme une aberration. Ce cas est susceptible d'être rencontré et doit être signalé en précisant le format concerné par la non-conformité ;

7

Au troisième tiret de la partie relative aux modalités du contrôle, lors de l'analyse à l'aide du logiciel nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste, il est demandé de relever les résultats des lignes correspondant aux inclusions de diamètre 1 ; 0,5 ; 0,25 et 0,1 mm en termes d'épaisseurs seuils des inclusions pour un observateur typique. Dans le cas de l'utilisation du logiciel CDMAM Analyser du NCCPM, les résultats en question sont ceux figurant dans la colonne « Fit to predicted result » du tableau « Result Summary ».

Au dernier tiret de la partie relative aux modalités du contrôle, il est demandé de déterminer pour le diamètre 0,1 mm, le seuil de contraste moyen sur les 16 images. Cette valeur doit être récupérée à, dans la mesure du possible, dans les données fournies par le logiciel nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste. Si ce n'est pas possible, il convient alors d'utiliser la ligne « Measured threshold gold at 0.1um » du logiciel « Target CNR Calculator » que vous obtiendrez au moyen du lien ci-dessous.

<https://medphys.royalsurrey.nhs.uk/nccpm/?s=targetcncalculator>

Ce logiciel permet le calcul du seuil de contraste moyen pour l'inclusion de 100 µm de diamètre à partir de l'épaisseur seuil correspondante et du coefficient d'atténuation de l'or. Or, le coefficient d'atténuation de l'or est lui-même fonction de la nature du faisceau délivré. Le coefficient d'atténuation de l'or n'est pas fourni par le logiciel pour certains types de faisceaux que délivrent les mammographes du marché lors de l'exposition en mode automatique d'un empilement de PMMA/PE de 60 mm qui constitue un équivalent fiable du CDMAM accompagné de 40 mm de PMMA. En supplément des valeurs de coefficient d'atténuation fournies par ce logiciel, il convient de considérer les suivantes :

- W/Rh, 28 kV : $\mu = 0,133 \text{ cm}^{-1}$
- W/Rh, 29 kV : $\mu = 0,130 \text{ cm}^{-1}$

Dans le cas où, le coefficient d'atténuation n'est fourni ni par le logiciel ni dans le présent guide, il convient d'utiliser la valeur relative au faisceau Mo/Mo, 28 kV et d'informer l'ANSM de ce manque pour qu'elle puisse y remédier.

Pour ce qui concerne le critère d'acceptabilité de ce test, la décision indique que toutes les inclusions d'épaisseur supérieure ou égale aux épaisseurs figurant dans le tableau ci-dessous doivent être visibles. En réalité, il convient de vérifier que l'épaisseur seuil fournie par le logiciel du seuil de visibilité du contraste est inférieure ou égale aux épaisseurs indiquées dans le tableau.

Point 8.7.3 « Déformation géométrique »

Le point 8.7.3.2 relatif au matériel requis pour ce test prévoit l'utilisation d'un fantôme avec des lignes droites perpendiculaires. Le fantôme pour la mesure du contraste décrit au point 4.2 « Matériels nécessaires au contrôle - contrôle de qualité externe » peut être utilisé pour mettre en œuvre ce test.

Point 8.9 « Reprographe »

La décision dispose que pour la réalisation des tests 8.9.1 à 8.9.8, l'impression des mires doit être effectuée d'une part depuis la station d'acquisition ou le serveur d'impression et d'autre part, si l'installation comporte une station de diagnostic, depuis celle-ci.

Si les impressions de clichés cliniques sont impossibles depuis la station de diagnostic, les tests relatifs au reprographe n'ont pas à être réalisés à partir de cette station. De même, si les impressions de clichés cliniques sont impossibles à partir de la station d'acquisition et à partir du serveur d'impression, les tests relatifs au reprographe n'ont à être réalisés à partir d'aucun de ces 2 dispositifs.

Point 8.12.1 « Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse »

Le point 8.12.1.2 relatif au matériel demande d'utiliser des plaques au format 18 x 24 cm. En réalité les plaques à utiliser sont au format 24 x 32 cm.

Pour le contrôle interne à réaliser en cas de changement de tube, il convient de se limiter à la détermination des paramètres d'exposition relatifs à 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE.

Point 8.12.4.1 « Fonction de réponse du récepteur d'image »

Dans la décision, il est mentionné que, pour ce test, il faut exposer 8 fois et que les 8 valeurs de mAs doivent suivre une progression géométrique de raison approximativement égale à 1,6. Il nous a été rapporté qu'avec ce pas et en réalisant 8 mesures, les valeurs de mAs atteintes étaient beaucoup trop élevées. En conséquence, à la place des recommandations de la décision, vous pouvez soit appliquer un facteur de 1,4 soit exposer avec des valeurs de mAs réparties uniformément entre la valeur minimale et la valeur maximale obtenue au point 8.12.1 pour une épaisseur de sein équivalent de 90 mm, la méthode à retenir étant celle permettant de réaliser le nombre maximal de mesures sans dépasser 8 expositions.

Point 8.12.4.3 « Eléments défectueux non corrigés »

Dans la partie de la décision relative aux modalités du contrôle, il est demandé d'exposer 60 mm d'empilement de PMMA et de PE. En raison des effets de l'inhomogénéité des plaques de PE sur les résultats à ce test, il convient de réaliser ce test avec un empilement de 50 mm de PMMA.

Par ailleurs, la décision demande d'effectuer 5 expositions en mode de tomosynthèse en déplaçant légèrement les plaques entre chaque exposition. Néanmoins, étant donné qu'en tomosynthèse la projection d'un défaut éventuel des plaques de PMMA ou de PE sur le détecteur se déplacera à chaque exposition de la séquence de tomosynthèse, il suffit de ne réaliser qu'une seule acquisition de tomosynthèse. En cas de détection d'un groupe de pixel défectueux non corrigés sur la première projection, il convient d'examiner les autres projections jusqu'à trouver, le cas échéant, une projection dans laquelle les coordonnées du groupe de pixels défectueux ne sont pas les mêmes. Si les coordonnées du groupe de pixels défectueux sont les mêmes sur toutes les projections, il convient alors de procéder à une seconde acquisition de tomosynthèse pour confirmer la non-conformité potentielle, en veillant bien à déplacer les plaques entre les 2 expositions. Dans le cas où chacune des projections de la seconde exposition présente un groupe de pixels défectueux de mêmes coordonnées que celles du groupe de pixels défectueux des projections de la première exposition, il convient de constater une non-conformité grave. Dans le cas contraire, le test est considéré comme conforme.

Point 8.12.4.4 « Fonction de transfert de modulation du système dans les projections »

Dans la décision, il est demandé d'exposer notamment avec la plaque d'acier à 40 mm puis 70 mm au-dessus du Potter mais sans utiliser la palette de compression. Pour placer la plaque d'acier aux hauteurs mentionnées plus haut, il convient d'utiliser un bloc de matériau peu diffusant. Les blocs de mousse utilisés pour le test d'exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe, s'ils sont rigides, ou des blocs de polystyrène peuvent être utilisés à cet effet.

La décision demande de déterminer la fréquence spatiale correspondant à une FTM de 50 % dans les directions parallèle et perpendiculaire au moyen d'un logiciel de calcul de la FTM. Néanmoins, certains logiciels fournissent des valeurs de FTM pour un ensemble de valeurs de fréquence spatiale mais pas directement la valeur de la fréquence spatiale pour laquelle la FTM a une valeur de 50%. Si un logiciel de ce type est utilisé, la méthode de détermination de la fréquence spatiale pour laquelle la FTM a une valeur de 50%, ci-dessous est à appliquer :

- la ou les valeur(s) de la fréquence spatiale pour laquelle la FTM est égale à 50% est (sont) obtenue(s) par régression linéaire effectuée entre les points fournis par le logiciel pour lesquels la FTM est située entre 40 et 60 %.
- s'il y a plusieurs fréquences spatiales pour lesquelles la FTM a une valeur de 50%, la fréquence spatiale à considérer est celle dont la valeur est la plus faible ;

Point 8.12.5.1 « Résolution en z »

L'un des logiciels de détermination de la résolution en z accessible librement est un plug-in Image J proposé par le NCCPM. Les opérations à mettre en œuvre par l'utilisateur du logiciel et l'algorithme utilisé pour calculer la résolution en z d'un mammographe sont exposées ci-dessous :

- choisir le plan tomographique dans lequel les images des billes sont les plus nettes
- renseigner dans le logiciel le nombre maximal de lignes et de colonnes de la matrice de billes d'aluminium qui lui permette de fournir un résultat
- le logiciel place successivement une ROI de taille prédéfinie autour de chaque image des billes de la matrice à analyser
- le logiciel détermine une résolution en z pour chacune des billes analysées. Pour ce faire, pour chaque bille, il détermine la valeur maximale dans chaque plan tomographique puis produit une ligne verticale constituée pour chaque plan tomographique du pixel de plus forte valeur. Enfin, le logiciel calcule la largeur à mi-hauteur de cette ligne
- pour finir, le logiciel calcule la moyenne des valeurs de résolution en z qui constituera le résultat à considérer pour ce test

Par ailleurs, il convient de noter que la résolution en z fournie par ce logiciel est exprimée en nombre de plans tomographiques. Il faut donc porter une attention particulière au cas où l'espacement entre plans tomographiques des images de tomosynthèse analysées est différente de 1 mm, auquel cas il convient de multiplier le résultat fourni par le logiciel par l'espacement entre plans tomographiques pour obtenir la résolution en z en mm.

La décision stipule que pour le contrôle initial, les spécifications du fabricant déposées auprès de l'ANSM doivent être respectées. Cela implique que les fabricants doivent fournir les spécifications de résolution en z de leurs dispositifs ainsi que le critère de tolérance associé à appliquer lors du contrôle initial.

Point 8.12.5.2 « Epaisseur de tissu manquant du côté proximal dans l'image de tomosynthèse reconstruite »

Dans la partie relative au matériel requis pour ce test, il est mentionné qu'un dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X peut être utilisé, le cas échéant. Un tel dispositif ne sert qu'à fournir un repère radio-opaque gradué et ne constitue qu'une alternative aux marqueurs radio-opaques contenus dans le fantôme anthropomorphe.

Point 8.12.5.4 « Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR »

Ce test n'est pas à mettre en œuvre dans le cadre du contrôle de qualité externe mais il est bien à réaliser dans le cadre du contrôle de qualité interne.

Point 8.12.6 « Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse »

Dans la partie relative aux critères d'acceptabilité, on demande notamment de vérifier l'exactitude de la dose glandulaire moyenne affichée pour les épaisseurs d'empilement de PE/PMMA allant de 20 à 90 mm par pas de 10 mm. La dose glandulaire moyenne affichée à considérer n'est pas celle qui apparaît lors de la réalisation du test de la dose glandulaire moyenne, mais celle qui doit être relevée lors de la réalisation du test prévu au point 8.12.1 « Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse ».

ANNEXE 1 : Contrôle de qualité interne - fréquences des tests et tests à réaliser en cas de changement/modification

¹ nécessité d'établir de nouvelles valeurs de référence

Numéro	Intitulé	Contrôles périodiques	Contrôle après changement de tube	Contrôle après changement de version logicielle modifiant la dose par projection
8.4	Etat général	mensuel		
8.5.1	Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	hebdomadaire	x ¹	
8.5.6	Couche de demi-atténuation		x	
8.5.7.2	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	hebdomadaire		
8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein		x	
8.6.4	Homogénéité du récepteur	hebdomadaire		
8.7.5	Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe	hebdomadaire		
8.8.1	Ambiance lumineuse (moniteurs)	quotidien		
8.8.2	Déformation géométrique (moniteurs)	quotidien		
8.8.3	Contraste (moniteurs)	quotidien		
8.8.5	Artéfact d'affichage (moniteurs)	quotidien		
8.9.1	Déformation géométrique (reprographe)	quotidien		
8.9.2	Contraste (reprographe)	quotidien		
8.9.4	Artéfact d'impression (reprographe)	quotidien		
8.12.1	Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse		x	x
8.12.2.2	Couche de demi-atténuation		x	x
8.12.5.4	Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR	hebdomadaire		
8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse		x	x

ANNEXE 2 : Contrôle de qualité externe - fréquences des tests et tests à réaliser en cas de changement/modification

² changement de version de logiciel ayant une influence sur la dose par projection

Numéro	Intitulé	CQE initial	CQE semestriel	CQE annuel	CQE après changement ²
8.2	Identification de l'installation	x	x		
8.3	Audit du contrôle interne		x		
8.4	Etat général	x	x		
8.5.1	Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	x	x		
8.5.2	Concordance des champs	x		x	
8.5.3	Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images	x	x		
8.5.4	Exactitude de la tension appliquée au tube	x	x		
8.5.5	Répétabilité de la tension appliquée au tube	x	x		
8.5.6	Couche de demi-atténuation	x		x	
8.5.7.1	Répétabilité à court terme	x	x		
8.5.7.2	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	x	x		
8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein	x		x	
8.5.9	Système de compression	x		x	
8.5.10	Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	x	x		
8.6.1	Fonction de réponse du récepteur d'image	x	x		
8.6.2	Bruit et rapport de signal à bruit (SNR)	x	x		
8.6.3	Epaisseur du tissu manquant du côté proximal	x	x		
8.6.4	Homogénéité du récepteur	x	x		
8.6.5	Eléments défectueux du détecteur (systèmes DR)	x	x		
8.6.6	Eléments défectueux non corrigés (systèmes DR)	x	x		
8.6.7	Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire (systèmes CR)	x		x	
8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	x	x		
8.7.2	Fonction de transfert de modulation (FTM)	x	x		
8.7.3	Déformation géométrique	x	x		
8.7.4	Image rémanente et qualité de l'effacement	x	x		
8.7.5	Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe	x	x		
8.8.1	Ambiance lumineuse (moniteurs)	x	x		
8.8.2	Déformation géométrique (moniteurs)	x	x		
8.8.3	Contraste (moniteurs)	x	x		

8.8.4	Résolution spatiale (moniteurs)	x	x		
8.8.5	Artéfact d'affichage (moniteurs)	x	x		
8.8.6	Niveau de luminance (moniteurs)	x	x		
8.8.7	Echelle de gris (moniteurs)	x	x		
8.8.8	Uniformité de luminance (moniteurs)	x	x		
8.9.1	Déformation géométrique (reprographe)	x	x		
8.9.2	Contraste (reprographe)	x	x		
8.9.3	Résolution spatiale (reprographe)	x	x		
8.9.4	Artéfact d'impression (reprographe)	x	x		
8.9.5	Niveaux de densité optique (reprographe)	x	x		
8.9.6	Fonction d'affichage de l'échelle de gris (reprographe)	x	x		
8.9.7	Uniformité de densité (reprographe)	x	x		
8.9.8	Stockage des films laser	x	x		
8.10	Salle de lecture des clichés	x		x	
8.11	Négatoscopes dédiés à la mammographie	x		x	
8.12.1	Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse	x	x		x
8.12.2.1	Répétabilité du Kerma dans l'air	x	x		
8.12.2.2	Couche de demi-atténuation	x	x		x
8.12.3.1	Répétabilité à court terme	x	x		
8.12.3.2	Reproductibilité à long terme	x	x		
8.12.3.3	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	x	x		
8.12.4.1	Fonction de réponse du récepteur d'image	x	x		
8.12.4.2	Éléments défectueux du détecteur	x	x		
8.12.4.3	Éléments défectueux non corrigés	x	x		
8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections	x	x		
8.12.5.1	Résolution en z	x	x		
8.12.5.2	Épaisseur de tissu manquant du côté proximal dans l'image de tomosynthèse reconstruite	x	x		
8.12.5.3	Tissu manquant à la base et au sommet de l'image de tomosynthèse reconstruite	x	x		
8.12.5.5	Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite	x	x		
8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	x	x		x