

**Comité scientifique permanent
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)
Groupe de travail contrôle de qualité des installations de
mammographie numérique
Séance du 20 septembre 2021**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Parc de mammographie	Pour information
2.2	Bonne application de la décision	Pour discussion
2.3	Modifications effectives des modalités de contrôle	Pour information
2.4	Résultats de l'application de la décision	Pour information
2.5	Modification de la décision du 15/01/2020 et du guide d'application	Pour discussion
2.6	Perspectives	Pour information

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	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"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMASSIN-NAGGARA Isabelle	Représentante G4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERZAUX Laurent	Représentant G4	<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	
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

2.1 Parc de mammographie

L'ANSM présente l'évolution temporelle de la composition du parc de mammographie et une estimation du parc actuel basée sur les rapports de contrôle de qualité transmis par les organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) depuis l'entrée en vigueur de la décision de mammographie numérique du 15/01/2020 (DMN20) (voir annexe 2 pages 5 et 6).

2.2 Bonne application de la décision

L'ANSM aborde le thème de la qualité de l'application de la décision DMN20 (voir annexe 2 page 7). Les représentants du Syndicat national de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) considèrent qu'une analyse du retour d'expérience sur la qualité de l'application de la décision est nécessaire. En effet, ils ont constaté des erreurs dans l'application de la décision, entraînant parfois la constatation induite de non-conformités. Ces erreurs sont notamment dues, selon eux, à la présence de nombreux modèles de mammographes sur le marché qui présentent des technologies différentes. Par ailleurs, ils ont noté qu'il y avait parfois un délai important entre la diffusion d'une mise au point fabricant et son application effective sur le terrain. Un représentant du G4 souligne qu'il faut tout mettre en œuvre pour éviter la constatation de non-conformités injustifiées au risque de décrédibiliser le contrôle de qualité auprès des exploitants. Les représentants de l'organisme d'évaluation de la conformité et certification (FILIANCE) indiquent que la constatation de non-conformités injustifiées est parfois due à des manquements de la décision elle-même et des mises au point mais que l'adaptation de ces dernières et du guide d'application a permis de réduire cette source d'erreurs.

L'ANSM s'engage à faire son possible pour accélérer l'analyse des mises au point qui lui sont transmises par les fabricants pour diffusion aux OCQE. Concernant les modalités de gestion de cette problématique, le groupe de travail écarte pour l'instant la tenue d'une réunion et décide la transmission aux fabricants concernés, par l'ANSM, d'une grille leur permettant de faire remonter les erreurs d'applications qu'ils ont constatées. Ces informations pourront être exploitées pour améliorer la décision et le guide d'application, et/ou être transmises aux OCQE sous la forme d'une synthèse.

L'ANSM introduit la problématique du choix des logiciels utilisés pour la réalisation des contrôles (voir annexe 2 page 8). Les représentants de FILIANCE indiquent que les exigences relatives aux logiciels ont évolué puisque le Cofrac leur a demandé dans un premier temps de justifier le choix d'un logiciel et que l'ANSM leur a ensuite demandé d'utiliser le logiciel utilisé par le fabricant du mammographe objet du contrôle pour déterminer les valeurs de référence. Par ailleurs, ils ajoutent que le logiciel de mesure de la FTM, COQ, fonctionne dans la plupart des cas et que celui du NCCPM fonctionne systématiquement avec les images traitées.

L'ANSM rappelle qu'elle n'est pas en mesure d'imposer un logiciel car cela impliquerait la création d'un monopole et créerait une situation de dépendance à un éditeur qui pourrait être problématique en cas de défaillance de ce dernier.

Le groupe de travail décide de préconiser dans le guide d'application l'utilisation des logiciels COQ et celui du NCCPM, mais de laisser tout de même la possibilité d'employer les logiciels choisis par les fabricants au cas où les premiers ne fonctionnent pas. Néanmoins, il faudra tout de même s'assurer des conséquences du changement du logiciel utilisé pour le contrôle d'une installation donnée.

2.3 Modifications effectives des modalités de contrôle

L'ANSM rappelle la méthode adoptée pour la mise à jour du guide d'application de la décision et dresse la liste des modifications remarquables apportées par rapport à la décision du 15/01/2020 (voir annexe 2 pages 9 à 14).

2.4 Résultats de l'application de la décision

L'ANSM présente les résultats de l'application de la décision en termes de nombre de signalements et de nombre de non-conformités mineures et graves constatées (voir annexe 2 pages 15 à 25).

Suite à la présentation de ces résultats, le groupe de travail suggère d'apporter certains compléments les concernant ou relatif à la décision et au guide. Pour ce qui est des résultats, il est conseillé de comparer les nombres de non-conformités constatées avec la décision actuelle et ceux obtenus avec la décision précédente. D'autre part, il est proposé de détailler les nombres de non-conformités constatées aux tests de différence du signal rapporté au bruit (SDNR), de seuil de visibilité du contraste et de dose glandulaire moyenne (DGM) par épaisseur de PMMA en considérant le fabricant du mammographe et/ou du lecteur de plaques (voir annexe 2 page 17). Par ailleurs, il est demandé de modifier la décision pour que les résultats de la différence entre la dose glandulaire moyenne affichée et mesurée, permettent de savoir si la valeur mesurée est supérieure ou inférieure à l'affichée. Enfin, il est fortement conseillé de prévoir une disposition dans le guide d'application demandant en cas de contre-visite consécutive à la constatation d'une non-conformité grave à l'un des 4 tests suivants, de réaliser les 4 tests (différence du signal rapporté au bruit (2D), seuil de visibilité du contraste, dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA et qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe).

L'ANSM présente ensuite des valeurs de seuil de visibilité du contraste en fonction de la dose glandulaire moyenne pour une épaisseur de 60 mm, obtenues au moyen des tests de dose glandulaire moyenne et de seuil de visibilité du contraste, et des résultats au test de résolution en z dans le but de définir de nouveaux critères d'acceptabilités à ces tests (voir annexe 2 pages 26 à 32).

Le groupe de travail indique qu'il ne peut pas statuer en se basant sur les résultats présentés. Il demande à ce que les graphiques de seuil de visibilité du contraste en fonction de la DGM soient présentés machine par machine et non par type de mammographe et que plus de machines soient considérées pour augmenter la puissance statistique de l'analyse. Par ailleurs, il demande à ce que soit étudiée l'influence sur le couple de valeur (seuil de visibilité ; DGM) d'une intervention sur une installation après constatation d'une non-conformité grave. Enfin, il suggère de considérer également les résultats au test de la DGM aux épaisseurs différentes de 60 mm. Un représentant du SNITEM signale que des graphiques similaires ont été publiés par le NCCPM et que le Royaume-Uni utilise le seuil acceptable. Il ajoute qu'il y a possibilité de tracer une droite de régression linéaire sur les graphiques de seuil en fonction de la DGM. Enfin, il dit que le choix de privilégier la qualité image ou la dose appartient aux autorités de santé publique.

Pour ce qui du test de résolution en z, le groupe de travail suggère que le cas du mammographe C, qui présente des valeurs de variation de résolution en z importantes soit étudié. Par ailleurs, l'un des

participants remet en cause l'utilité de ce test et dit que le test de la FTM lui est supérieur et permet de s'en passer.

En outre, pour les 3 tests en question, le groupe de travail souhaite avoir des informations relatives aux valeurs centrales et à la dispersion des valeurs des grandeurs mesurées.

Enfin, les représentants du G4 regrettent que la décision de contrôle de qualité actuelle n'inclue pas de test de qualité de l'image globale de tomosynthèse qui permettrait d'évaluer indirectement la qualité clinique.

2.5 Modification de la décision du 15/01/2020 et du guide d'application

Les commentaires du G4 sur la version 5 du guide d'application sont examinés et discutés (voir annexe 1).

2.6 Perspectives

Le groupe de travail et l'ANSM concluent en disant qu'une nouvelle décision sera prochainement transmise à l'ASN pour avis réglementaire après que l'ANSM ait consulté les parties prenantes du domaine pour recueillir leurs commentaires sur le projet de décision. Ce projet inclura la quasi-totalité du guide d'application version 5, les décisions prises suite à la discussion relative aux commentaires du G4, voire de nouveaux critères d'acceptabilité pour les tests de seuil de visibilité du contraste, de la dose glandulaire moyenne et de résolution en z

Par ailleurs, il est décidé qu'une nouvelle réunion du groupe de travail aura lieu dans un délai de 6 mois à 1 an pour faire un nouveau point sur l'application de la décision et que les représentants du G4 y participeront ainsi qu'à toutes les réunions suivantes de ce GT.

ANNEXE 1

Numéro du point	Intitulé du point de la décision	Texte	Commentaires	Avis du groupe de travail
3	Traitement des non-conformités	"signalement sans délai ... à l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi"	Il nous paraît anormal que les résultats concernant les mammographes présentant des non conformités graves ou persistantes (nécessitant souvent une exclusion passagère des programmes) ne soient adressés qu'aux ARS mais pas aussi aux Centres Régionaux de Coordination des Dépistages (CRCDC), en charge des programmes de dépistage.	Le groupe de travail décide que la pratique actuelle de l'ANSM, qui consiste à informer les CRCDC en cas de constatation de non-conformité grave, doit être formalisée dans la nouvelle décision.
4.2	Matériels nécessaires aux contrôles - Contrôle de qualité externe	Ce dynamomètre doit disposer soit d'un certificat d'étalonnage soit d'un constat de vérification...Pour ce qui concerne le constat de vérification, qui peut être établi par l'OCQE lui-même	L'étalonnage du dynamomètre n'est plus une obligation, et l'OCQE peut faire sa propre validation d'un appareil de mesure	Le groupe de travail considère que cette pratique de validation interne du dynamomètre, qui est conforme au document INS GTA 02 du Cofrac, est acceptable.
7	Rapport de contrôle	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.	Les résultats des contrôles de la fonction Tomosynthèse ne doivent pas apparaître dans les rapports de contrôle car la Tomosynthèse n'est pas encore acceptée dans le Dépistage organisé. Depuis au moins 5, ans nous réclamons un Contrôle de Qualité pour cette nouvelle technologie qui concerne bientôt 40 à 50 % des mammographies en France et même dans les programmes où elle est utilisée comme clichés complémentaires ! Pourquoi faire des contrôles sans signaler les résultats non conformes ,ce qui est le but même de cette décision ainsi brutalement occulté ... Tout le monde est perdant, sans compter les frais financiers engagés par les radiologues pour mettre à jour les logiciels de TOMO, très coûteux, en vue de satisfaire aux contrôles. Ce point 7 est noyé dans le texte et peut échapper à une lecture rapide, mais il est inacceptable.	Les représentants du G4 souhaitent que les attestations de contrôle indiquent le dispositif ou la fonction objet de la non-conformité grave éventuelle et considèrent notamment les non-conformités graves relatives à la fonction de tomosynthèse. Par ailleurs, ils considèrent qu'une non-conformité grave relative à la fonction de tomosynthèse doit impliquer l'arrêt de l'installation et non seulement de la fonction de tomosynthèse comme c'est le cas actuellement et pensent que cette dernière disposition pourrait faire l'objet d'une phase transitoire permettant aux exploitants de s'y préparer. Un représentant de FILIANCE indique néanmoins que l'attestation n'a été mise en place que pour prouver que l'installation peut être utilisée dans le cadre du DOCS et qu'elle n'a donc pas vocation à faire apparaître la présence de non-

				<p>conformité grave de la fonction de tomosynthèse. D'autre part, il ajoute qu'à l'heure actuelle des situations telles que l'absence d'information de la part du fabricant nécessaire à la réalisation d'un test ou de paramétrage inadéquat du mammographe peuvent mener à la constatation d'une non-conformité grave et que donc, si on décide qu'une non-conformité grave sur la fonction de tomosynthèse mène à arrêt du mammographe, il risque d'y avoir de nombreux arrêts de machines et ce, parfois, sans dysfonctionnement avéré. Le GT ne parvient donc pas à aboutir à un consensus sur ces points.</p>
8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	-	Cette décision de l'ANSM dégrade le Contrôle Qualité de la 2D (impact de la baisse de qualité sur la qualité image non mesuré)	Ce point sera rediscuté une fois que l'ANSM aura fourni des résultats complémentaires à ce test.
8.11	Négatoscopes dédiés à la mammographie	<p>Dans le cas où l'installation de mammographie ne comporte pas de négatoscope et que l'interprétation des clichés de mammographie ne se fait jamais sur film, les tests 8.9.1, 8.9.2, 8.9.3, 8.9.4, 8.10 et 8.11 sont sans objet.</p>	<p>Actuellement les mammographies de dépistage sont très rarement dématérialisées pour être relues en seconde lecture aux CRCDC (petit nombre d'expérimentations de dématérialisation en cours) Donc le premier lecteur envoie des films imprimés par son imprimante laser pour 2ème lecture au CRCDC.</p> <p>point 8.11 : La décision ANSM n'oblige plus la présence d'un négatoscope dans chaque centre permettant de contrôler la qualité des films imprimés adressés au 2ème lecteur. Ceci est un risque de non qualité avant que les programmes de dépistage ne soient entièrement dématérialisés.(aucune notion de délai !)</p> <p>Le négatoscope absent n'étant plus une non-conformité, dans le cadre du dépistage organisé le radiologue premier lecteur ne regardera (ou ne sera plus en mesure de regarder) les films qu'il fait</p>	<p>Le groupe de travail considère qu'un négatoscope est toujours nécessaire, que l'installation soit utilisée dans le cadre du DOCS ou pas.</p> <p>Effectivement, dans tous les cas, le négatoscope pourra être utilisé pour comparer le cliché du jour à d'anciens clichés disponibles uniquement sous forme de film. Par ailleurs, dans le cadre du DOCS, la seconde lecture se fait pour l'instant quasi exclusivement sur film et le négatoscope est nécessaire dans le centre de première lecture pour vérifier la qualité des clichés avant envoi pour seconde lecture. Le groupe se pose donc la question de demander la constatation d'une non-conformité en cas d'absence de négatoscope. Néanmoins, il se</p>

parvenir aux seconds lecteurs. C'est dangereux et ne va certainement pas améliorer la qualité et le nombre de CTI

demande également si une telle absence ou une non-conformité au test d'homogénéité du négatoscope doit être de type grave comme c'est le cas dans la décision actuelle.

ANNEXE 2

Décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique du 15/01/20 suivi de l'application pour information

Guillaud Alexandre

Evaluateur

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

20 septembre 2021

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

PARTICIPANTS A LA REUNION

◆ **Professionnels de santé et scientifiques**

- ▶ Radiologues (représentants du G4)
 - Laurent VERZAUX
 - Isabelle THOMASSIN-NAGGARA
- ▶ Physiciens
 - Jean-Marc BORDY
 - Esther BOUCHE
 - Cyril LELEU

◆ **Représentants institutionnels**

- ▶ Julie SAGE (IRSN)
- ▶ Hélène BRUYERE (ANSM)
- ▶ Alexandre GUILLAUD (ANSM)

PARTICIPANTS A LA REUNION

◆ Représentants de **FILIANCE (OCQE)**

- ▶ Kareen ARNOLD (BUREAU VERITAS MEDICAL)
- ▶ Claude GALVEZ (SOCOTEC)

◆ Représentants du **SNITEM (Fabricants)**

- ▶ Stéphane DUMONTIER (HOLOGIC)
- ▶ Rémy KLAUSZ (GEHC)

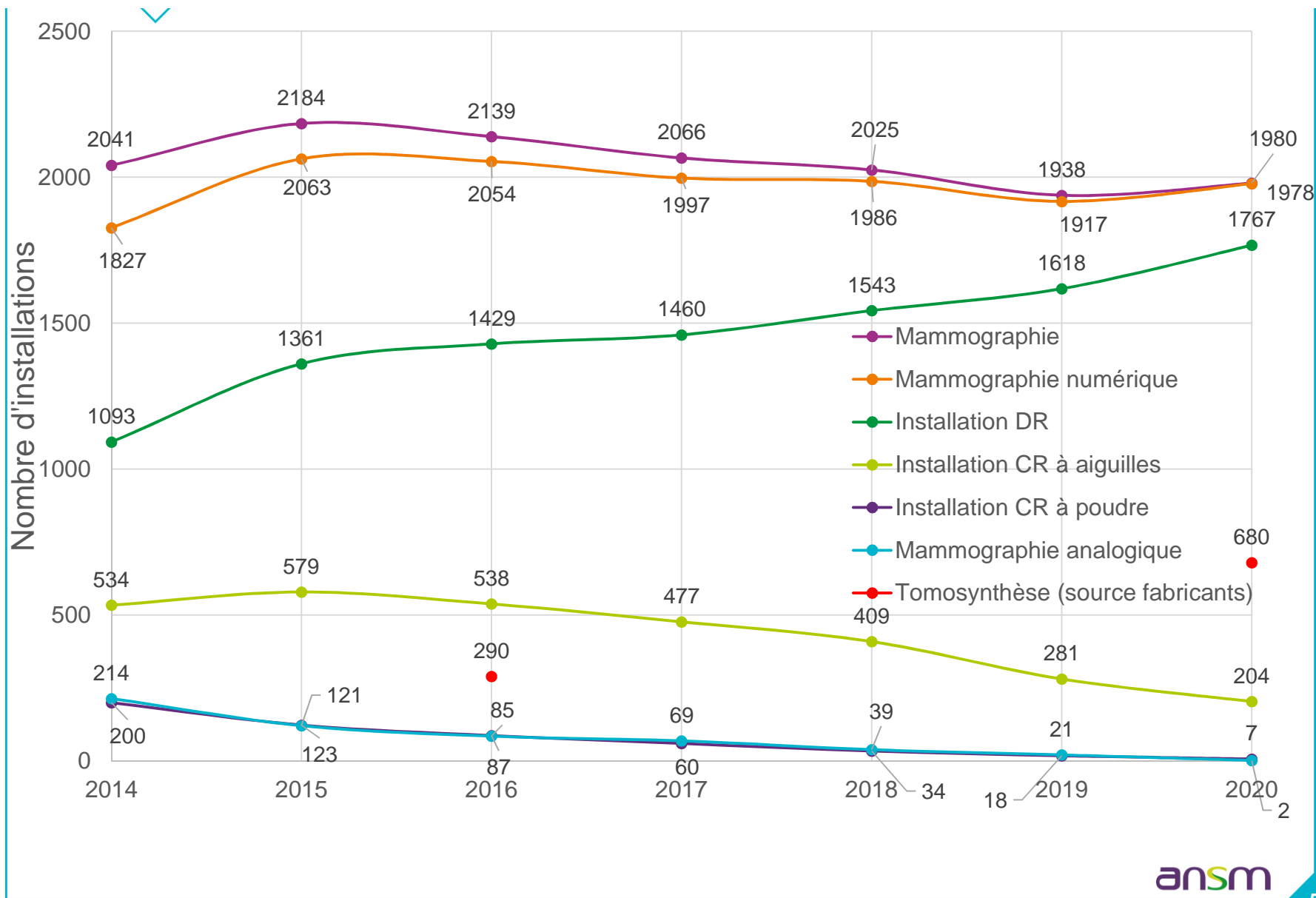


PLAN DE LA PRESENTATION

- 1- Parc de mammographie
- 2- Bonne application de la décision
- 3- Modifications effectives des modalités de contrôle
- 4- Résultats d'application de la décision
- 5- Modification de la décision du 15/01/2020 et du guide d'application
- 6- Perspectives

1- Parc de mammographie

1.1 Evolution du parc de mammographie en fonction du temps



1- Parc de mammographie

1.2 Composition du parc de mammographie contrôlé en 2021

- ◆ **Données basées sur les rapports de contrôle envoyés par les OCQE au 07/09/2021**

- ◆ **Echantillon du parc analysé**
 - ▶ 1015 installations sur 1978 soit environ 51% du parc de fin 2020

- ◆ **Composition du parc par type d'installation**
 - ▶ installations CR : environ 8%
 - ▶ installations DR (total) : environ 92%
 - ▶ installations DR avec tomosynthèse : environ 40%

- ◆ **Taux de présence d'une console de diagnostic**
 - ▶ environ 96%

2- Bonne application de la décision DMN20

◆ Taux d'application de la décision

- ▶ impossible à déterminer car envoi des rapports par les OCQE non exhaustif

◆ Respect du calendrier

- ▶ durée moyenne entre contrôle initial DMN20 et précédent
 - 193 jours (théorique 182 jours - 387 données)

◆ Qualité de l'application de la décision

- ▶ RETEX
 - auditeurs Cofrac participants au GT
 - fabricants
 - radiologues
 - OCQE

◆ Quel est votre retour d'expérience sur la qualité de l'application de la décision par les OCQE (nécessité réunion dédiée) ?

2- Bonne application de la décision DMN20

◆ Choix des logiciels par les fabricants

Test	Fonction de transfert de modulation (tomosynthèse)	Résolution en z	SDNR - projections	Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR
FUJI	CQ DBT V 2020 10 11	CQ DBT V 2020 10 11	CQ DBT V 2020 10 11	logiciel accessible sur mammographe
GEHC	COQ	NCCPM	Image J	outils de la station de revue
HOLOGIC	COQ	NCCPM	Image J	outils de la station de revue plug-in Image J
IMS	MTF Mapper	NCCPM	?	Pas de logiciel disponible
PLANMED	COQ	NCCPM	Image J	outils de la station de revue
SIEMENS	COQ	NCCPM	?	Bianqa

◆ Peut-on préciser davantage la description des logiciels de FTM et de résolution en z ?

3- Modifications effectives des modalités de contrôle (1/6)

Méthodologie de mise à jour des modalités

- ◆ recueil des difficultés d'application de la DMN20 en continue
- ◆ rédaction périodique de nouvelle version du guide d'application en interne à l'ANSM
- ◆ demande d'avis du GT sur le projet
- ◆ diffusion de la nouvelle version
 - ▶ mise en ligne sur site Internet
 - ▶ envoi aux parties prenantes (OCQE, fabricants, professionnels de santé)
 - ▶ envoi au GT

3- Modifications effectives des modalités de contrôle (2/6)

Adaptations notables de la décision DMN20

- ◆ en cas d'absence de contrôle de la fonction de tomosynthèse
 - ▶ envoi courrier ANSM à l'exploitant
 - ▶ interdiction d'utilisation de la fonction
- ◆ non-conformité constatée à un test en cas :
 - ▶ d'absence d'information fabricant
 - ▶ d'absence de paramétrage du DM
 - ▶ de dysfonctionnement empêchant la réalisation de ce test
- ◆ en cas de changement ou remplacement d'un élément du mammographe
 - ▶ nouvelles valeurs de référence pour tests de constance impactés
- ◆ audit du contrôle interne lors du CQE initial
 - ▶ si absence de CQI pour cause d'absence de MAJ logicielle
→ pas de non-conformité

3- Modifications effectives des modalités de contrôle (3/6)




- ◆ SDNR (2D) – calcul des seuils de contraste mesuré et limite
 - ▶ prise en compte de la nature du faisceau
 - ▶ utilisation de « Target CNR calculator »
- ◆ Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe
 - ▶ mise en œuvre uniquement pour mammographes avec hauteur de pelle impactant la dose délivrée
- ◆ Homogénéité du récepteur
 - ▶ système DR : champ 18 x 24 cm au lieu de 24 x 30 cm
 - ▶ utilisation de PMMA pur au lieu de PMMA/PE (impuretés)
 - ▶ calcul de variance retirée
 - ▶ comparaison de SNR faite entre SNR des ROI de 1 cm² et moyenne des SNR des ROI et non SNR sur toute l'image
 - ▶ critère sur le SNR passe de 15 à 50%

3- Modifications effectives des modalités de contrôle (4/6)

- ◆ prise en compte de l'offset pour le calcul du SNR uniquement pour le test « Bruit et rapport de signal à bruit (SNR) »
- ◆ moniteurs de 10 MP considérés comme 2 moniteurs de 5 MP accolés pour réalisation des tests
- ◆ signalement à ANSM et ARS en cas d'arrêt du négatoscope
- ◆ en l'absence de négatoscope, les tests le concernant et ceux le nécessitant sont sans objet
- ◆ Eléments défectueux non corrigés (2D)
 - ▶ utilisation de PMMA pur au lieu de PMMA/PE (impuretés)

3- Modifications effectives des modalités de contrôle (5/6)

- 
- ◆ Éléments défectueux non corrigés (tomosynthèse)
 - ▶ utilisation de PMMA pur au lieu de PMMA/PE (impuretés)
 - ▶ réalisation du test dans les conditions d'étalonnage du récepteur en mode tomosynthèse

 - ◆ Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR
 - ▶ à réaliser dans le cadre du CQI mais pas du CQE

3- Modifications effectives des modalités de contrôle (6/6)

◆ Différence du signal rapporté au bruit (SDNR) – tomosynthèse

- ▶ critère du type :

$$SDNR_{réf} \geq SDNR_{fab}$$

◆ Fonction de transfert de modulation du système dans les projections

- ▶ application du critère $\frac{(f_{fab}-f_{réf})}{f_{fab}} \leq 10\%$ seul, jusqu'à conformité, puis du

$$\text{critère } \frac{ABS(f_i - f_{réf})}{f_{réf}} \leq 10\%$$

◆ Résolution en z

- ▶ critère du type $FWHM(z)_{réf} \leq FWHM(z)_{fab}$

◆ Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite

- ▶ $\frac{MAX(ABS(d_i - d_{moy}))}{d_{moy}} \leq 5\%$ $\frac{MAX(ABS(d_i - d_{th}))}{d_{th}} \leq 5\%$

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

RAPPORTS REÇUS

Rapports reçus	Nombre
Dans le cadre de signalements	215
Hors signalement	836
Total	1051

SIGNALEMENTS REÇUS

Nombre de signalements	NCMP	NCG	Luxmètre	Total
Total	20	187	8	215

INSTALLATIONS AVEC NCG CONSTATEE

Type d'installation	Installations en NCG (nombre)	Installations en NCG (% du parc)	Parc 2020
DR	137	7,8%	1767
CR	40	19,0%	211
Total	177	8,9%	1978

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021



NOMBRE DE NCG PAR TEST

Mode	Intitulé du test	Nombre de NCG constatées
2D	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	34
	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	25
	Système de compression	4
	Éléments défectueux du détecteur (systèmes DR)	6
	Éléments défectueux non corrigés (systèmes DR)	23
	Seuil de visibilité du contraste	16
	Image rémanente et qualité de l'effacement	2
	Contraste (reprographie)	3
	Négatoscopes dédiés à la mammographie	53
3D	Répétabilité du Kerma dans l'air	2
	Répétabilité à court terme	1
	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	22
	Éléments défectueux non corrigés	9
	Résolution en z	7
	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	24

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021



NOMBRE DE NCG PAR TEST (2D)

Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	
Type d'installation	Nombre de NCG constatées
DR	5
CR	29
Total	34

Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	
Type d'installation	Nombre de NCG constatées
DR	7
CR	18
Total	25

Seuil de visibilité du contraste	
Type d'installation	Nombre de NCG constatées
DR	0
CR	16
Total	16

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021



NOMBRE DE NCG PAR TEST (2D)

Eléments défectueux non corrigés	
Marque mammographe	Nombre de NCG constatées
Fabricant A	8
Fabricant B	2
Fabricant C	5
Fabricant D	2
Fabricant E	1
Fabricant F	3
Fabricant G	2
Total	23

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

NOMBRE DE NCG PAR TEST (3D)

Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	
Marque mammographe	Nombre de NCG constatées
Fabricant A	1
Fabricant B	1
Fabricant C	19
Fabricant D	1
Fabricant E	2
Total	24

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

NOMBRE DE NCM PAR TEST (2D) (sur 1051 rapports)

Numéro du test	Intitulé du test	Nombre de NCM constatées	Nb NCM/Nb rapports
MN20-8.2	Identification de l'installation	69	6,6%
MN20-8.3	Audit du contrôle interne	250	23,8%
MN20-8.4	Etat général	8	0,8%
MN20-8.5.10	Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	62	5,9%
MN20-8.5.2	Concordance des champs	9	0,9%
MN20-8.5.3	Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images	12	1,1%
MN20-8.5.4	Exactitude de la tension appliquée au tube	16	1,5%
MN20-8.5.7.1	Répétabilité à court terme	8	0,8%
MN20-8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	120	11,4%
MN20-8.5.9	Système de compression	32	3,0%
MN20-8.6.1	Fonction de réponse du récepteur d'image	22	2,1%
MN20-8.6.2	Bruit et rapport de signal à bruit (SNR)	26	2,5%
MN20-8.6.3	Epaisseur du tissu manquant du côté proximal	4	0,4%
MN20-8.6.4	Homogénéité du récepteur	57	5,4%
MN20-8.6.7	Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire (systèmes CR)	9	0,9%
MN20-8.7.2	Fonction de transfert de modulation (FTM)	7	0,7%
MN20-8.7.3	Déformation géométrique (moniteurs)	1	0,1%
MN20-8.8.1	Ambiance lumineuse (moniteurs)	20	1,9%
MN20-8.8.2	Déformation géométrique (moniteurs)	2	0,2%
MN20-8.8.4	Résolution spatiale (moniteurs)	2	0,2%
MN20-8.8.5	Artéfact d'affichage (moniteurs)	4	0,4%
MN20-8.8.6	Niveau de luminance (moniteurs)	51	4,9%
MN20-8.8.7	Echelle de gris (moniteurs)	45	4,3%
MN20-8.8.8	Uniformité de luminance (moniteurs)	8	0,8%
MN20-8.9.1	Déformation géométrique (reprographe)	8	0,8%
MN20-8.9.2	Contraste (reprographe)	1	0,1%
MN20-8.9.3	Résolution spatiale (reprographe)	10	1,0%
MN20-8.9.4	Artéfacts d'impression (reprographe)	10	1,0%
MN20-8.9.5	Niveaux de densité optique (reprographe)	139	13,2%
MN20-8.9.6	Fonction d'affichage de l'échelle de gris (reprographe)	204	19,4%
MN20-8.9.7	Uniformité de densité (reprographe)	40	3,8%
MN20-8.9.8	Stockage des films laser	12	1,1%
MN20-8.10	Salle de lecture des clichés	13	1,2%

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

NOMBRE DE NCM PAR TEST (2D) (sur 1051 rapports)



Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	
Type d'installation	Nombre de NCM constatées
DR	48
CR	14
Total	62

Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA Exactitude de l'affichage - systèmes DR	
Marque mammographe	Nombre de NCM constatées
Fabricant A	7
Fabricant B	19
Fabricant C	48
Fabricant D	12
Fabricant E	18
Fabricant F	2
Fabricant G	9
Total	115

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

NOMBRE DE NCM PAR TEST (2D) (sur 1051 rapports)



Homogénéité du récepteur	
Type d'installation	Nombre de NCM constatées
DR	27
CR	30
Total	57

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

NOMBRE DE NCM PAR TEST (3D) (sur 423 rapports)

Numéro du test	Intitulé du test	Nombre de NCM constatées	Nb NCM/Nb rapports
MN20-8.12.3.1	Répétabilité à court terme	4	0,9%
MN20-8.12.3.2	Reproductibilité à long terme	3	0,7%
MN20-8.12.4.1	Fonction de réponse du récepteur d'image	15	3,5%
MN20-8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections	169	40,0%
MN20-8.12.5.1	Résolution en z	1	0,2%
MN20-8.12.5.2	Epaisseur de tissu manquant du côté proximal dans l'image de tomosynthèse reconstruite	3	0,7%
MN20-8.12.5.3	Tissu manquant à la base et au sommet de l'image de tomosynthèse reconstruite	3	0,7%
MN20-8.12.5.5	Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite	70	16,5%
MN20-8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	31	7,3%

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

NOMBRE DE NCM PAR TEST (3D) (sur 423 rapports)



Fonction de transfert de modulation du système dans les projections	
Modèle mammographe	Nombre de NCM constatées
Modèle A	18
Modèle B1	15
Modèle B2	31
Modèle C1	17
Modèle C2	55
Modèle D1	5
Modèle D2	1
Modèle E	4
Modèle F1	9
Modèle F2	14
Total	169

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

NOMBRE DE NCM PAR TEST (3D) (sur 423 rapports)

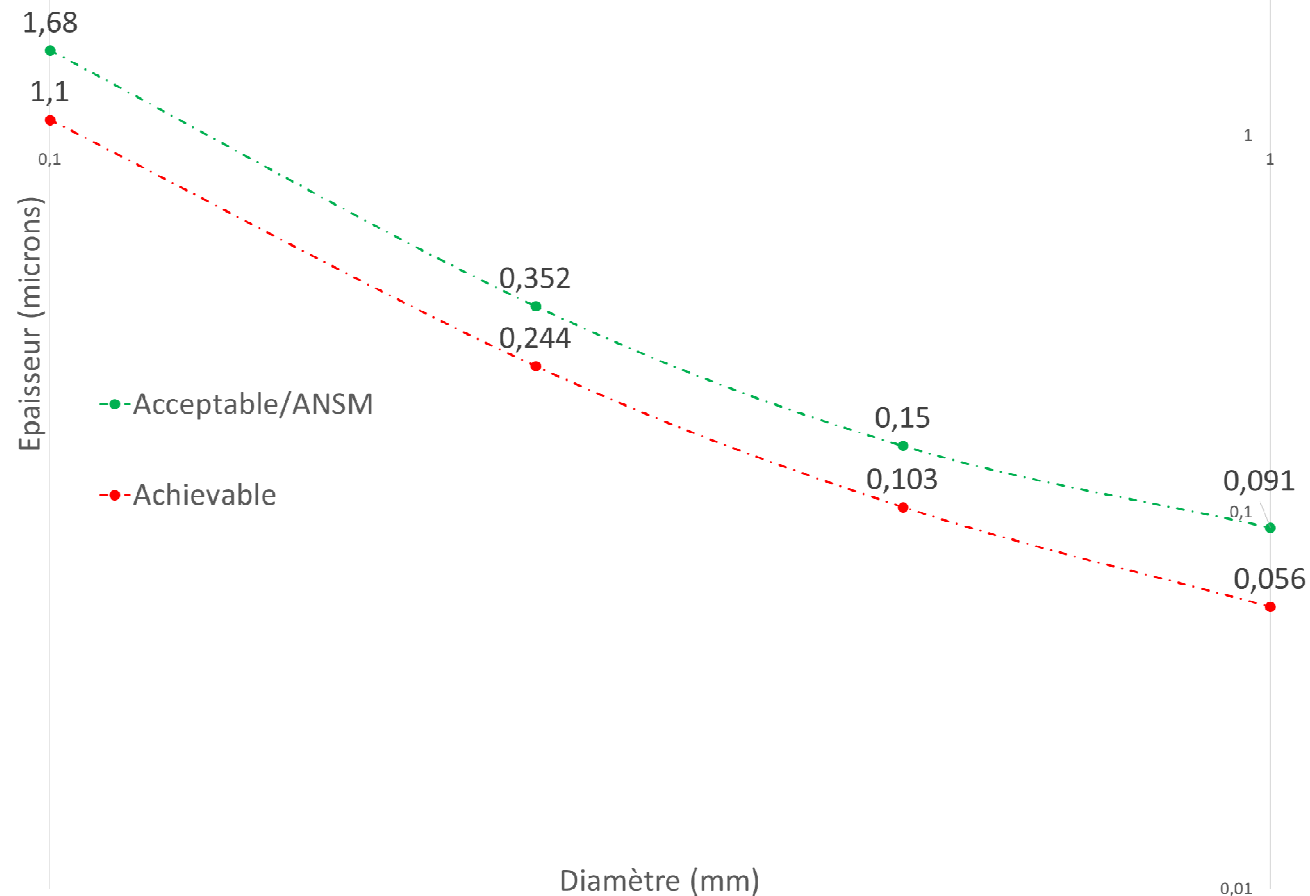


Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite	
Marque mammographe	Nombre de NCG constatées
Modèle A	24
Modèle B1	2
Modèle B2	4
Modèle C1	8
Modèle C2	26
Modèle D	3
Modèle E	3
Total	70

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

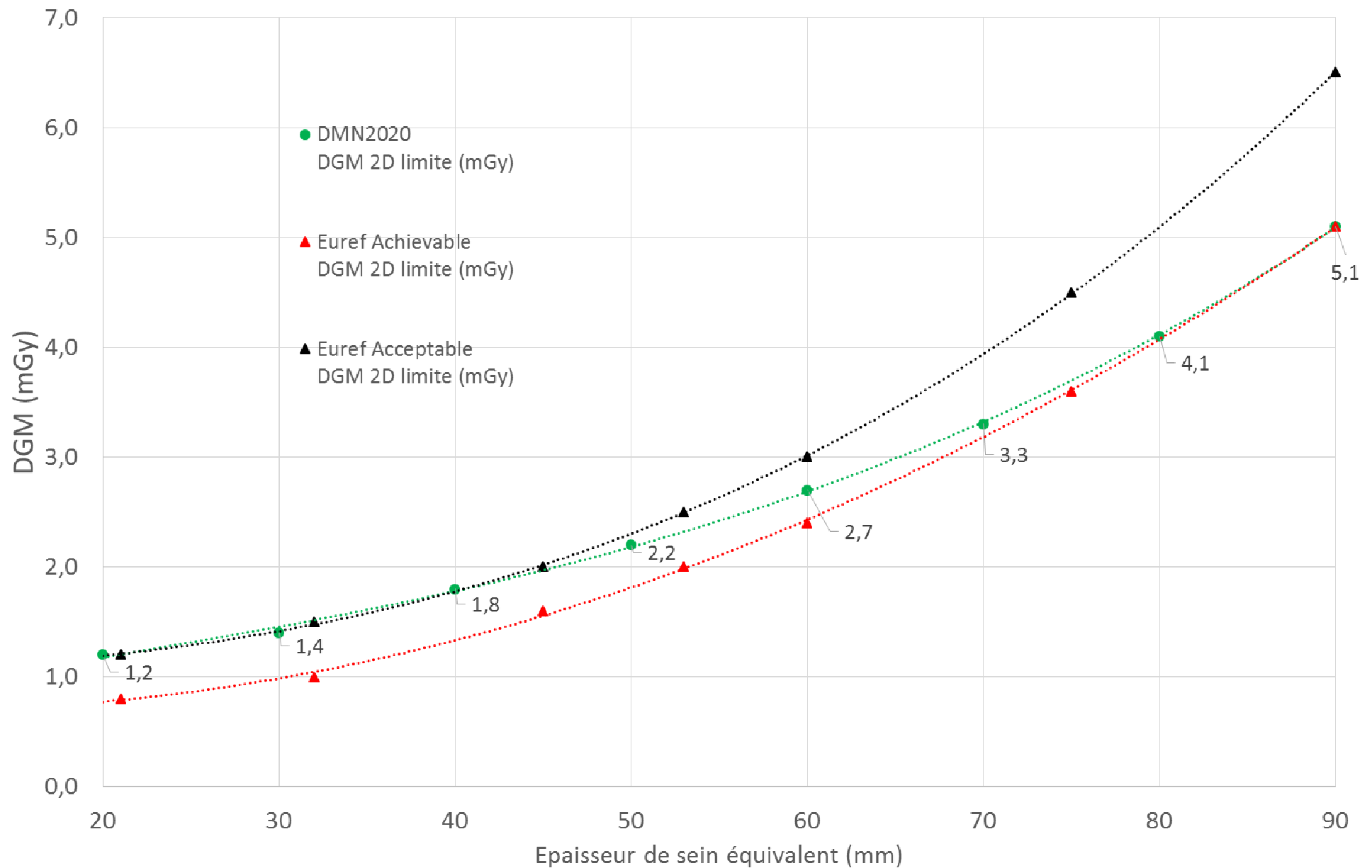
Seuil de visibilité du contraste

Diamètre inclusion (mm)	Critère Euref Achievable (μm)	Critère Euref Acceptable/ANSM (μm)
0,1	1,1	1,68
0,25	0,244	0,352
0,5	0,103	0,15
1	0,056	0,091



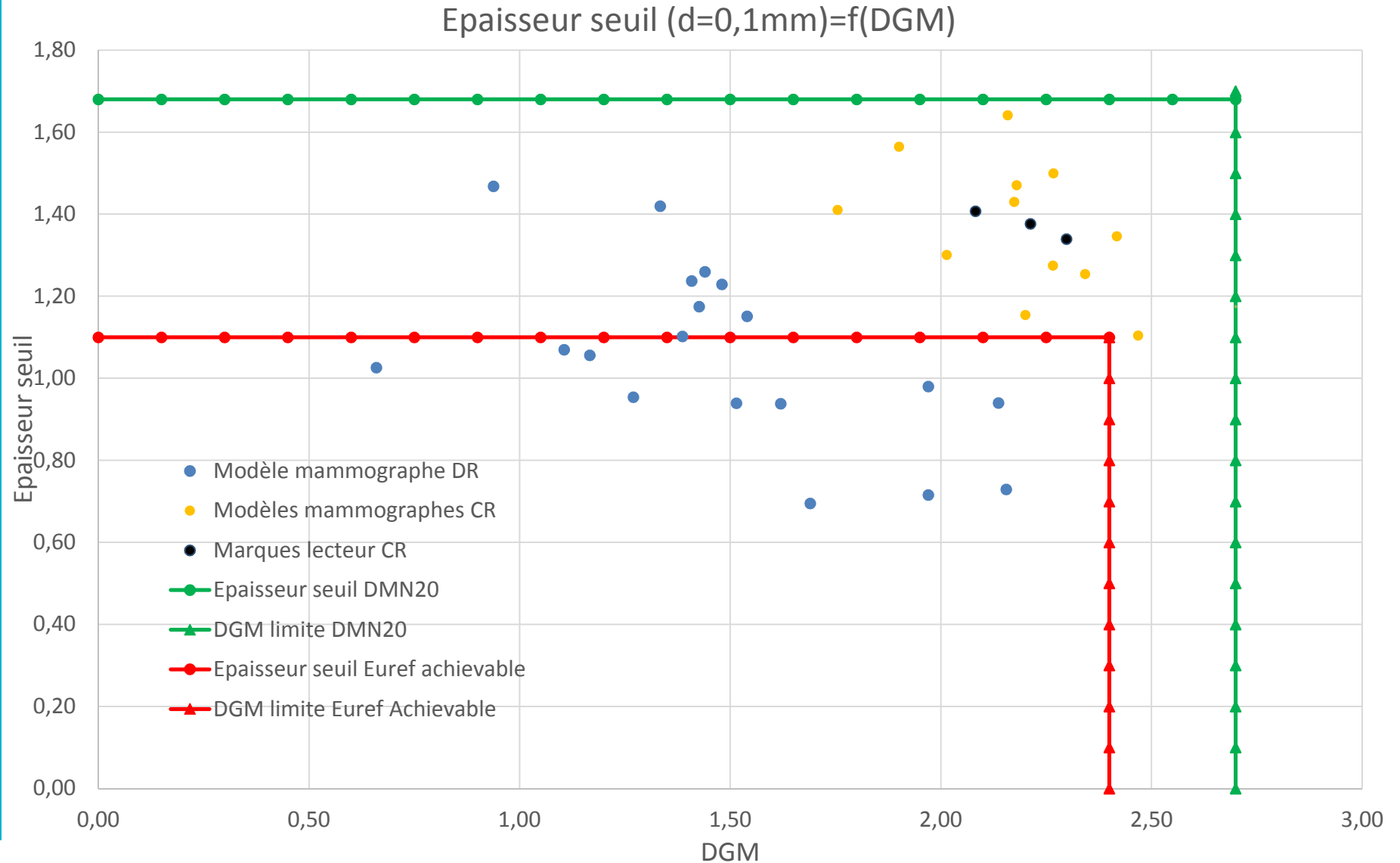
4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

Dose glandulaire moyenne



4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

◆ Seuil de visibilité du contraste / DGM - ajustement éventuel des critères d'acceptabilité
Nombre d'installations considérées - DR : 30 installations, CR : 35 installations

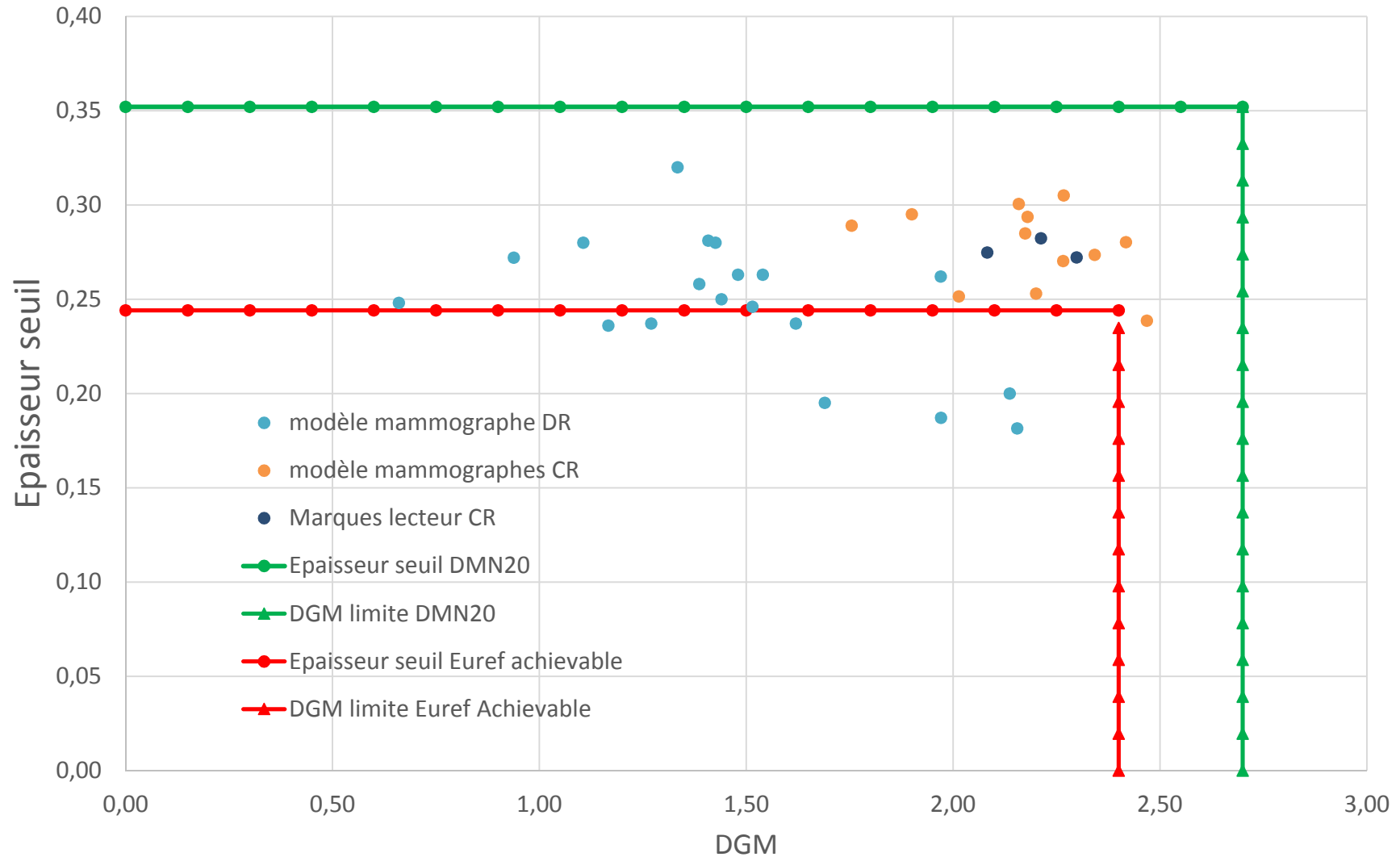


4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

◆ Seuil de visibilité du contraste / DGM - ajustement éventuel des critères d'acceptabilité

Nombre d'installations considérées - DR : 30 installations, CR : 35 installations

Epaisseur seuil ($d=0,25\text{mm}$)= $f(\text{DGM})$

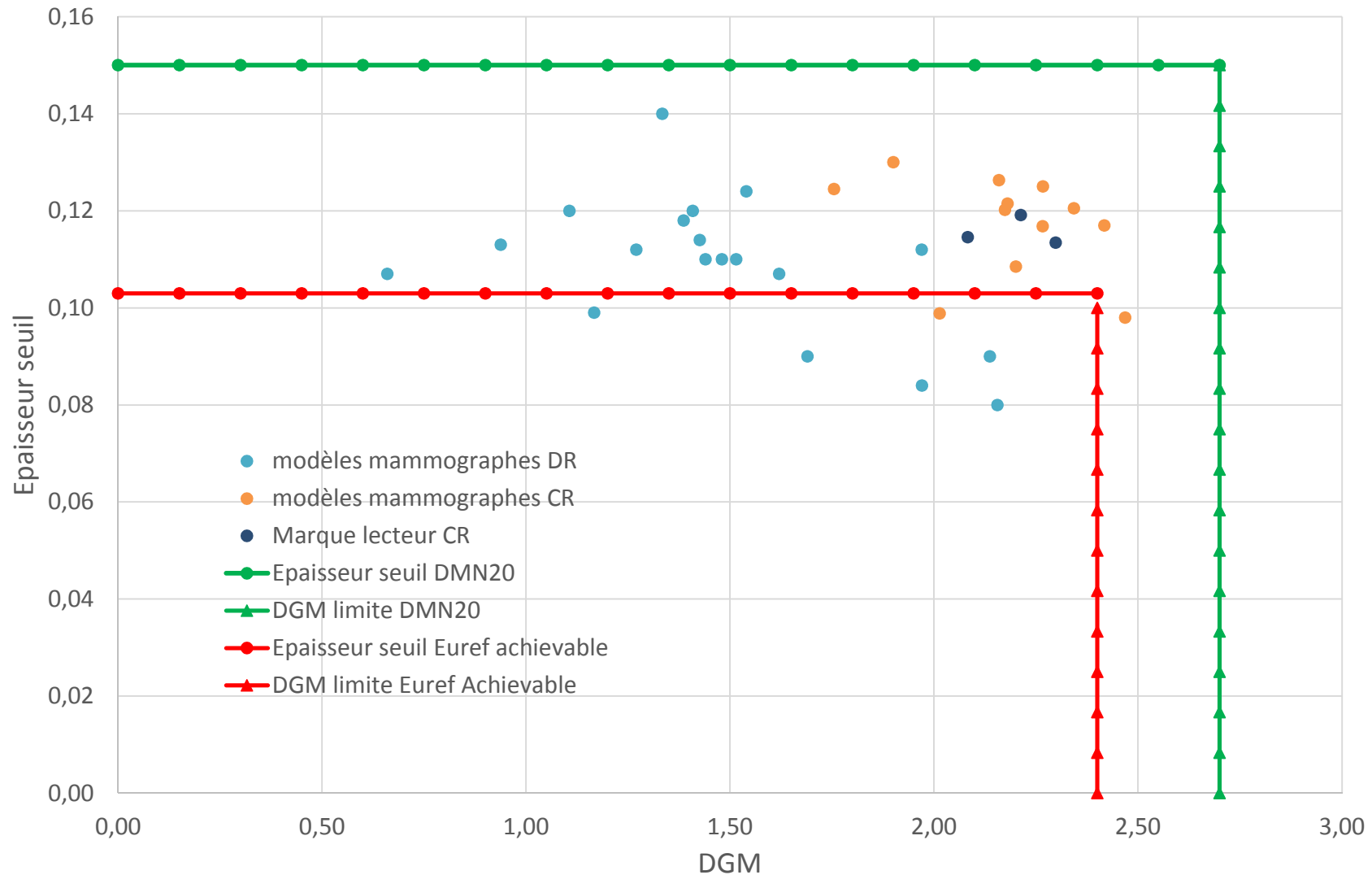


4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

◆ Seuil de visibilité du contraste / DGM - ajustement éventuel des critères d'acceptabilité

Nombre d'installations considérées - DR : 30 installations, CR : 35 installations

Epaisseur seuil ($d=0,5\text{mm}$)= $f(\text{DGM})$

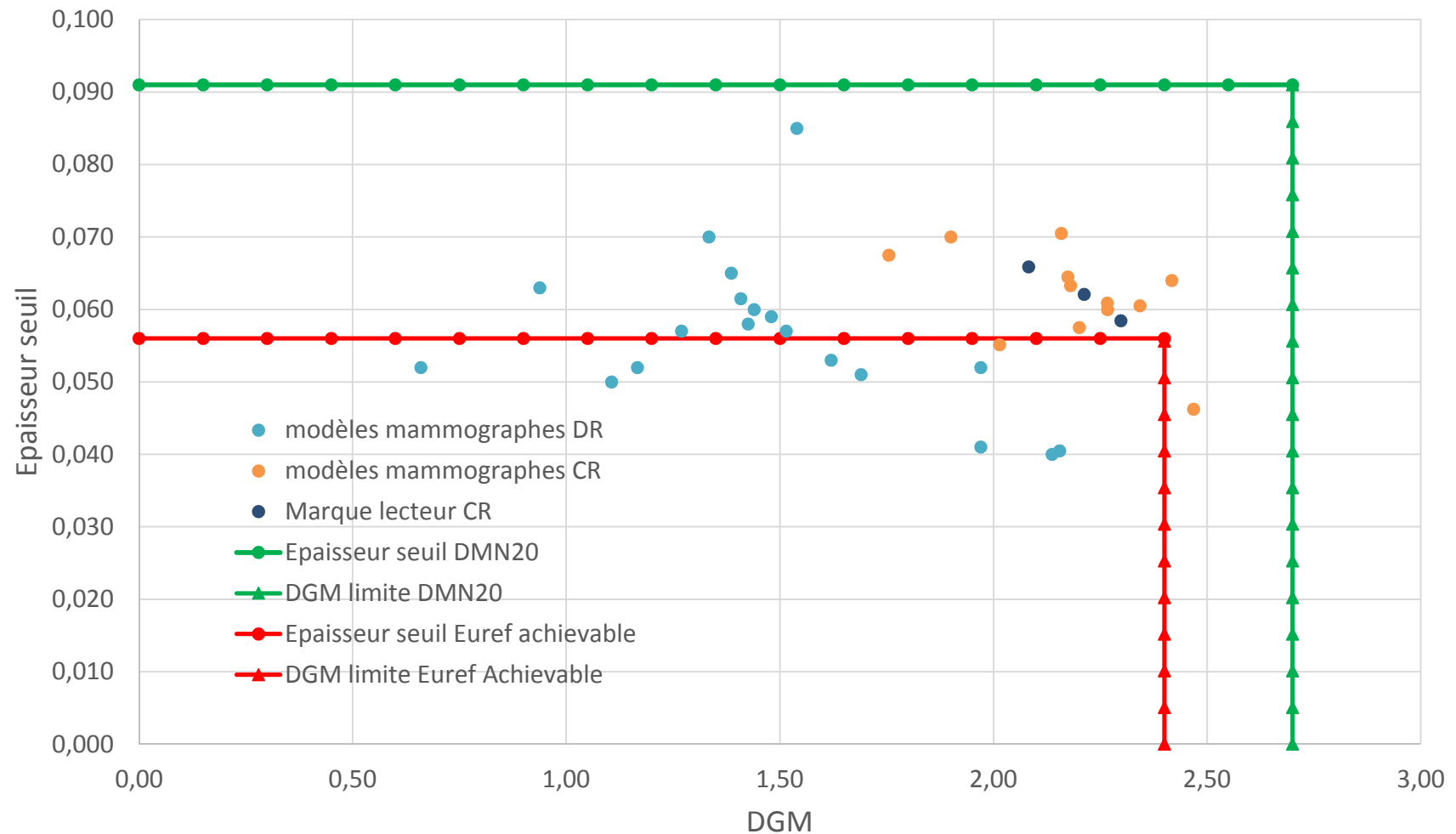


4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

◆ Seuil de visibilité du contraste / DGM - ajustement éventuel des critères d'acceptabilité

Nombre d'installations considérées - DR : 30 installations, CR : 35 installations

Epaisseur seuil ($d=1\text{mm}$)= $f(\text{DGM})$

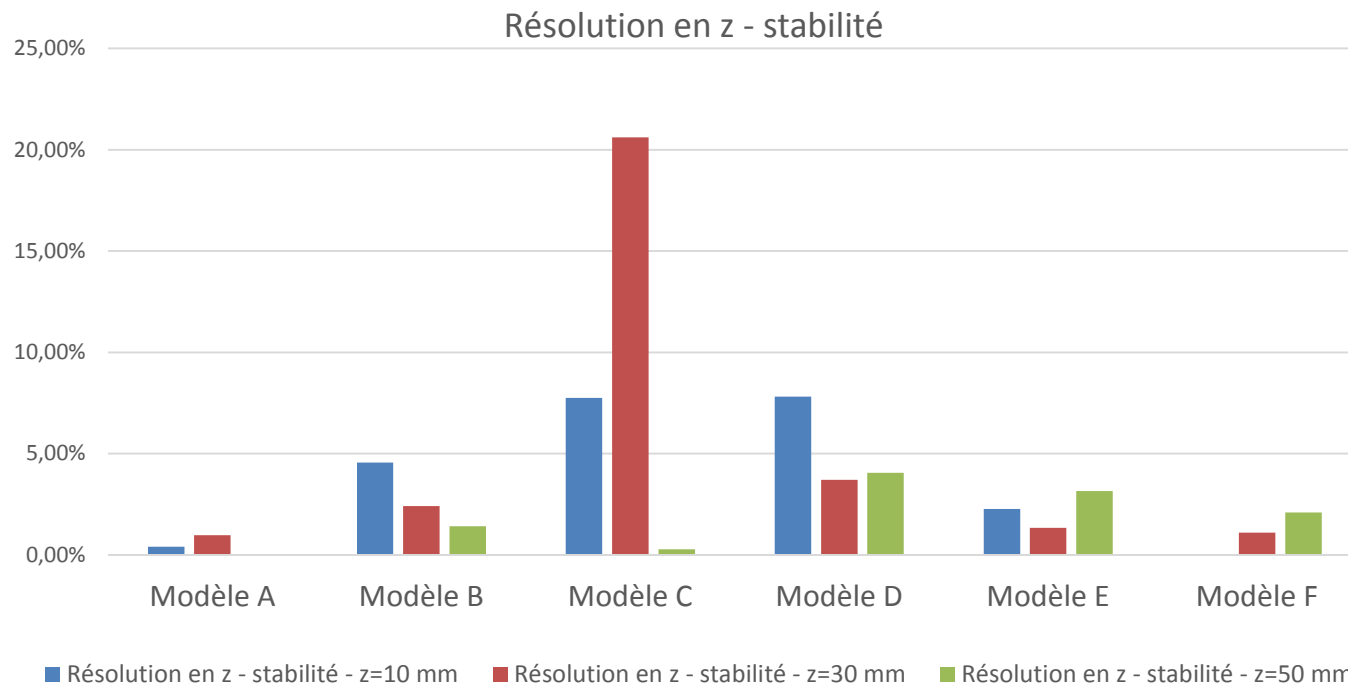


◆ Quel critère adopter pour le test de DGM à 60 mm et pour celui de seuil de visibilité du contraste aux 4 diamètres (0,1; 0,25; 0,5 et 1 mm) ?

4- Résultats d'application de la décision au 07/09/2021

- ◆ Résolution en z - ajustement éventuel des critères d'acceptabilité absolus et de stabilité (critère actuel 100%)

Modèle mammographe	Résolution en z - stabilité - z=10 mm	Résolution en z - stabilité - z=30 mm	Résolution en z - stabilité - z=50 mm	Nombre de mammographes
Modèle A	0,41%	0,98%	0,02%	1
Modèle B	4,56%	2,42%	1,43%	2
Modèle C	7,76%	20,62%	0,28%	1
Modèle D	7,82%	3,71%	4,05%	2
Modèle E	2,27%	1,34%	3,15%	2
Modèle F	0,05%	1,10%	2,10%	2



- ◆ Quel critère de stabilité adopter pour le test de résolution en z ?

5- Modification de la décision du 15/01/2020 et du guide d'application

- ◆ Rédaction ANSM d'une version de base de la nouvelle décision intégrant au maximum les éléments du guide d'application version 5
- ◆ Discussion du retour des représentants des radiologues
- ◆ Discussion générale sur les modifications à apporter au regard des résultats présentés

6- Perspectives

- ◆ rédaction d'une nouvelle décision intégrant retour d'expérience
- ◆ premier trimestre 2022 : publication et entrée en vigueur de la décision DMN22
- ◆ poursuite des travaux pour
 - ▶ l'introduction d'un test de qualité image global en tomosynthèse
 - ▶ l'apport d'un complément au contrôle interne en tomosynthèse

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.