

Compte-rendu

Direction : DMCDIV
Pôle : DIALOG
Personne en charge : Thierry SIRDEY

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du 7 octobre 2021

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	
1.2	Actualités	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Révision de la décision de mammographie numérique Suivi de l'application et révision de la décision	
2.2	Révision des décisions de contrôle de qualité interne de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe	
2.3	Révision de la décision en contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AYDIN Mesut	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FUCHS Alain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZARS René	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMET Fabien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
ANGER Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	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

1.2 Actualités

Les dates des séances plénières du comité pour 2022 sont fixées :

- 27/01/2022 de 10:00 à 13:00 heures (visioconférence)
- 16/06/2022 de 13:00 à 16:00 heures (présentiel)
- 15/11/2022 de 10:00 à 13:00 heures (visioconférence)

L'ANSM aborde l'utilisation de la plate-forme de documents « Open Bee ». Les éléments présentés en séance plénières seront mis sur cette plate-forme. Plus généralement, dans un premier temps, les documents destinés au CSP et aux groupes en émanent seront envoyés par mail et enregistrés sur « Open Bee » et à terme, seulement enregistrés sur la plate-forme.

Dans le cadre du comité scientifique permanent de matériovigilance et réactovigilance, il a été remonté des difficultés des correspondants locaux de matériovigilance à gérer les signalements de contrôle de qualité. En effet, il semblerait que certains OCQE, lorsqu'ils constatent une non-conformité grave dans le cadre du contrôle de qualité externe, demandent aux établissements de santé de les signaler.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Révision de la décision de mammographie numérique Suivi de l'application et révision de la décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente l'évolution de l'état du parc de mammographie au cours du temps, puis donne la composition du parc en 2021 basée sur l'envoi systématique des rapports par les OCQE depuis l'entrée en vigueur de la décision du 15/01/20 (voir annexe pages 3 et 4). Suite à une question d'un représentant de FILIANCE, l'ANSM indique que l'obligation d'envoi systématique des rapports de mammographie numérique prendra fin le 22 octobre 2021.

Pour ce qui est de la qualité de l'application de la décision, l'exhaustivité de l'application ne peut être évaluée étant donné que les OCQE n'ont pas fourni l'intégralité des rapports de contrôle. Le groupe de travail dédié à la décision du 15/01/20 (GT-MN) a décidé, au cours de la réunion du 20/09/21 que les fabricants concernés allaient faire part à l'ANSM des manquements constatés relatifs à l'application de la décision. Ce retour d'expérience fera l'objet d'une synthèse par l'ANSM qui le diffusera ensuite tel quel aux OCQE et/ou s'en servira pour amender le guide d'application (voir annexe page 5).

Concernant le choix des logiciels utilisés pour la réalisation des contrôles, le GT-MN a décidé de préconiser l'utilisation du logiciel COQ pour le test de la FTM et celui du NCCPM pour le test de résolution en z sauf si l'analyse des images est impossible, auquel cas les logiciels préconisés par le fabricant du mammographe contrôlé devront être employés (voir annexe page 6).

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 pages 7 à 10). Ensuite, la méthode de détermination de nouveaux critères d'acceptabilité pour les tests de seuil de visibilité du contraste, de dose glandulaire moyenne et de résolution en z est exposée (voir annexe page 11).

L'ANSM rappelle alors la méthode adoptée pour la mise à jour du guide d'application de la décision et de la décision du 15/01/2020 elle-même et dresse la liste des modifications remarquables qui seront apportées à cette dernière dans le cadre de sa révision (voir annexe pages 12 à 18).

Les représentants du SNITEM critiquent la disposition prévoyant l'arrêt d'utilisation du mammographe lorsque seule la fonction de tomosynthèse a fait l'objet de la constatation d'une non-conformité grave. Selon eux, l'argument de radioprotection selon lequel en l'absence de possibilité d'utiliser la fonction de tomosynthèse, un cliché localisé sera réalisé n'est pas acceptable. En effet, ils indiquent qu'un cliché localisé est à la fois moins irradiant qu'un cliché 2D et qu'un cliché de tomosynthèse, contrairement à un agrandissement qui irradie plus qu'un cliché 2D. Par ailleurs, ils rappellent que la tomosynthèse n'est pas autorisée dans le cadre du DOCS à l'inverse des clichés localisés et des agrandissements.

Les représentants de FILIANCE et du SNITEM évoquent l'attestation émise par les OCQE et préconisent d'y faire figurer l'état de conformité de la fonction de tomosynthèse. Ils rappellent que bien que la tomosynthèse ne soit pas autorisée dans le cadre du DOCS elle y est largement répandue. Après discussion, il ressort que l'attestation émise par les OCQE n'a pas d'existence réglementaire, il s'agit uniquement d'un document commercial et y faire figurer l'état de conformité de la fonction de risque de créer de la confusion pour les CRCDC. Il est néanmoins rappelé que l'ANSM informe systématiquement les exploitants et les CRCDC de la constatation de non-conformités graves, y compris si ces dernières concernent la fonction de tomosynthèse et que cette pratique sera formalisée dans la nouvelle décision ; ce qui répond au besoin d'information de ces acteurs.

L'ANSM va recontacter le G4 pour qu'ils clarifient leur position concernant les 2 dispositions discutées dans les 2 paragraphes précédents.

Enfin, suite à un commentaire de FILIANCE, il est précisé qu'à l'instar de l'absence d'un négatoscope et d'une inhomogénéité de ce dernier, une luminance trop faible donnera lieu à constatation d'une non-conformité mineure.

Enfin, l'ANSM expose les perspectives des travaux (voir annexe page 19). La transmission du projet de nouvelle décision à l'ASN devrait avoir lieu au plus tard début 2022, que les nouveaux critères soient définis ou pas.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Révision des décisions de contrôle de qualité interne de l'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente l'avancée des travaux relatifs à la révision de la décision de CQI / Audit CQI de radiothérapie via un point d'étape.

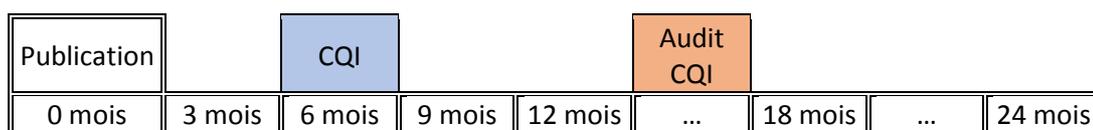
Les principales remarques issues de consultation publique et des groupes de travail des 17 septembre et 4 octobre 2021 sont détaillées.

A cet effet, les principaux écarts entre la version publiée lors de la consultation publique et la version stabilisée avant saisine à l'ASN pour avis sont présentés :

Modalité/ fréquence / tolérance	Statut
Fréquence d'étalonnage des matériels de contrôles	3 ans si recommandé ainsi par le fabricant ou à défaut de recommandation par le fabricant a minima tous les 2 ans
Transmission additionnelle (DLG)	Supprimé
Répétabilité de la tension appliquée	Ajout du test dans l'unité 4B (Imagerie 2D)
Stabilité du centre d'imagerie et du centre de traitement	A réaliser en kV → à réaliser en kV et MV
Stabilité du profil de dose (photons)	+/- 1% → +/- 2%
Déplacements horizontaux de la table	5 mm → 2 mm

La mise en œuvre de la décision, et en particulier les délais de mise en application sont discutés

L'ANSM présente 2 propositions de la mise en œuvre de la décision, après discussion avec les membres du comité la version suivante est retenue :



En outre, l'ANSM précise qu'en appui à la rédaction du guide d'application, et afin de faciliter l'entrée en vigueur de la décision, une identification de centres de référence sera lancée avant la mise en œuvre de la décision.

Ces centres permettront d'identifier notamment :

- les éventuelles difficultés de mise en œuvre des contrôles sur certains DM (ex : Halcyon)
- les installations hors tolérances pour certains contrôles
- les éventuelles modalités de réalisation pas assez précises pouvant avoir différentes interprétations par les utilisateurs.

L'ANSM indique que la publication de la décision aura lieu au premier trimestre 2022 sur le site ANSM.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un des membres du GT présente les résultats d'un test à l'aveugle des contrôles des TLD d'un OCQE. Les données présentées étant confidentielles, le résumé de cette présentation ne sera pas présenté.

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

Guillaud Alexandre

Evaluateur

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

7 octobre 2021

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

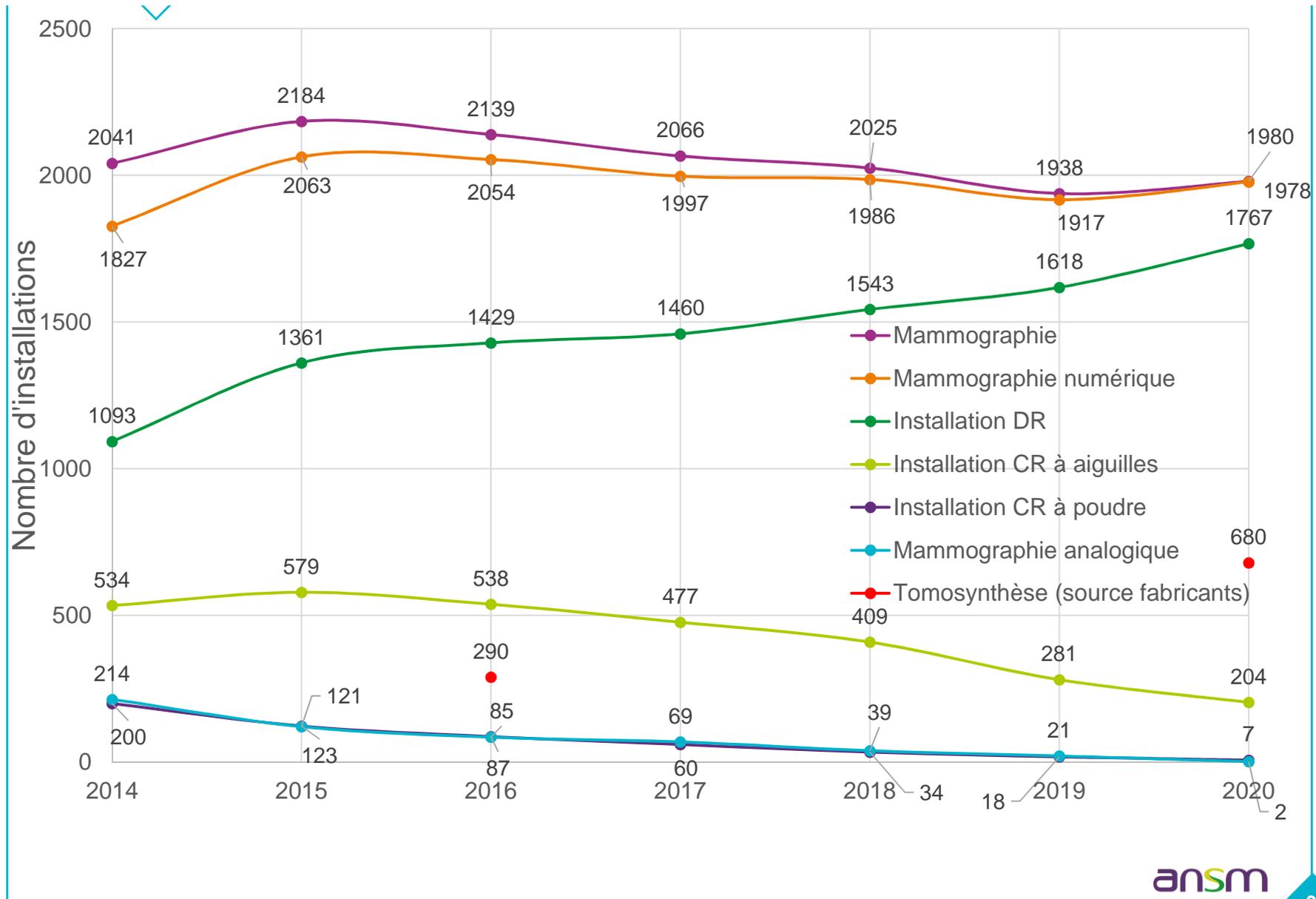


PLAN DE LA PRESENTATION

- 1- Parc de mammographie
- 2- Bonne application de la décision
- 3- Résultats d'application de la décision
- 4- Modification de la décision du 15/01/2020 et du guide d'application
- 5- 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)

◆ Mesure et amélioration de la qualité de l'application de la décision

- ▶ RETEX fabricants à l'ANSM des erreurs constatées (25/10/21)
- ▶ synthèse des informations collectées
- ▶ modification du guide d'application et/ou transmission de la synthèse aux OCQE

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

◆ Indication dans le guide d'application de recommandation d'utilisation

- ▶ en première intention de COQ (FTM) et du logiciel du NCCPM (résolution en z)
- ▶ du logiciel indiqué par le fabricant si le logiciel recommandé ne fonctionne pas

3- 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

3- 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

3- 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%

3- 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%

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

Détermination de nouveaux critères d'acceptabilité

- ◆ Impossibilité à ce stade de définir de nouveaux critères pour les tests de
 - ▶ Seuil de visibilité du contraste
 - ▶ Dose glandulaire moyenne (2D)
 - ▶ Résolution en z

- ◆ Nécessité d'approfondir l'analyse
 - ▶ détermination de valeurs centrales et de dispersion des grandeurs physiques concernées
 - ▶ augmentation de la puissance statistique de l'analyse
 - présentation machine par machine et non par modèle
 - augmentation de la taille de l'échantillon
 - ▶ analyse de la DGM pour les épaisseurs différentes de 60 mm

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

- ◆ depuis l'entrée en vigueur de la décision
 - ▶ 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
- ◆ réunion du GT du 20/09/21 de bilan d'application de la décision (présence G4)
 - ▶ discussion sur l'adaptation du critère d'acceptabilité des tests de
 - seuil de visibilité du contraste
 - dose glandulaire moyenne (2D)
 - résolution en z
 - ▶ discussion du retour des représentants des radiologues
- ◆ rédaction ANSM de la nouvelle décision intégrant (en cours)
 - ▶ les éléments du guide d'application version 5 (quand possibilité)
 - ▶ les demandes de modification du G4
 - ▶ les critères d'acceptabilité de 3 tests (le cas échéant)

4- Modifications notables de la décision du 15/01/20 (1/6)



- ◆ 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

4- Modifications notables de la décision du 15/01/20 (2/6)



- ◆ 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%

4- Modifications notables de la décision du 15/01/20 (3/6)

- ◆ 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
- ◆ Eléments défectueux non corrigés (2D)
 - ▶ utilisation de PMMA pur au lieu de PMMA/PE (impuretés)

4- Modifications notables de la décision du 15/01/20 (4/6)



- ◆ 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

4- Modifications notables de la décision du 15/01/20 (5/6)

◆ 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

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

4- Modifications notables de la décision du 15/01/20 (6/6) modifications apportées suite à commentaires du G4

- ◆ formalisation de l'obligation d'information des CRCDC par l'ANSM en cas de non-conformité grave (NCG)
- ◆ validation de la possibilité de la vérification interne du dynamomètre
- ◆ attestation de contrôle
 - ▶ prise en compte des NCG relatives à la fonction de tomosynthèse
 - ▶ précision du dispositif ou de la fonction objet de la NCG
- ◆ arrêt de l'installation en cas de constatation de NCG relative à la fonction de tomosynthèse
- ◆ en cas d'absence ou d'inhomogénéité du négatoscope
 - ▶ non-conformité mineure

5- Perspectives

- ◆ rédaction de la nouvelle décision
 - ▶ relecture du projet par le GT
 - ▶ concertation des parties prenantes
 - ▶ demande de l'avis de l'ASN
 - ▶ publication et entrée en vigueur

- ◆ réunion du GT courant 2022 pour le suivi l'application de la décision

- ◆ 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.