

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

**Comité scientifique permanent
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)
Groupe de travail contrôle de qualité des installations de
mammographie numérique
Séance du 28 septembre 2022**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Résultats de l'application de la décision	Pour information
2.2	Rédaction de la nouvelle décision et du guide d'application associé	Pour discussion
2.3	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 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"/>
DUMONTIER Stéphane	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIÉ Aurélie	Invitée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMASSIN-NAGGARA Isabelle	Représentante G4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VERZAUX Laurent	Représentant G4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

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

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

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

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Résultats de l'application de la décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente les résultats de l'application de la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie en vigueur en termes de nombre de signalements, nombre de non-conformités graves, non-conformités mineures persistantes et résultats aux tests de seuil de visibilité du contraste et de dose glandulaire moyenne (voir annexe pages 4 à 13).

Une experte demande si les non-conformités mineures persistantes relatives aux reprographes concernaient souvent le même fabricant de reprographe. L'ANSM répond qu'elle ne dispose pas de cette information mais qu'elle va étudier cette question. Un représentant du SNITEM indique que ces non-conformités pourraient être attribuées à l'existence d'un problème de respect des dimensions des films imprimés imposées par la décision pour un fabricant. Il précise que ce fabricant a proposé une solution à l'autorité sans avoir reçu de réponse. L'ANSM indique qu'elle a bien reçu cette information mais qu'elle n'a pas pu l'étudier pour l'instant et ajoute que ce problème pourrait notamment être la cause des non-conformités constatées.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Rédaction de la nouvelle décision et du guide d'application associé
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle quels seront les éléments complémentaires qui figureront dans la prochaine décision de contrôle des installations de mammographie numérique et interroge de nouveau le GT sur la possibilité de durcir les critères des tests de dose glandulaire moyenne et de seuil de visibilité du contraste (voir annexe pages 14 à 15).

Le groupe de travail ne se prononce pas en faveur de ce durcissement. En effet, ils considèrent qu'ils ne disposent pas de suffisamment de données pour trancher et que, par ailleurs, l'échantillon de DR

est de taille limitée au regard de celle du parc. L'ANSM conclut que, dans ces conditions, ces critères ne seront pas modifiés.

Le GT entame ensuite l'analyse des commentaires envoyés à l'ANSM par les parties prenantes dans le cadre du retour d'expérience, en parallèle du projet de décision amendé, le cas échéant, par l'ANSM en fonction des commentaires reçus. La liste de ces commentaires et les réactions du GT correspondantes figurent dans le tableau en fin de compte-rendu.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Perspectives
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM conclut en présentant le calendrier des prochaines étapes de la révision de la décision. Elle précise notamment que la publication et l'entrée en vigueur de la décision seront a priori concomitantes, voire décalées d'un à deux mois, et que cette entrée en vigueur n'impliquera pas d'obligation d'extension d'accréditation de la part du Cofrac. Par ailleurs, elle informe le GT que les comptes-rendus de cette réunion et de celle du 10/03/2022, le projet de décision et le projet de guide d'application lui seront adressés pour relecture.

Enfin, le GT évoque des difficultés de compréhension du détail de ce qui a été modifié lors de l'enregistrement de nouveaux documents sur le site « Open Bee ». L'ANSM s'engage à rendre ces modifications plus explicites.

Document	Numéro du point	Intitulé du point	Texte du projet de décision ou du guide d'application	Commentaires des parties prenantes	Avis du GT
Décision	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 est favorable au fait que les signalements de NCG effectués à l'ANSM soient relayés par cette dernière aux CRCDC. Par ailleurs, au regard de la difficulté d'accès aux coordonnées idoines des ARS par les exploitants pour signaler des NCG, l'ANSM propose de servir de relai et d'inscrire cette disposition dans le guide d'application.
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 qu'étant donné que le dynamomètre n'est utilisé que dans le cadre du contrôle de qualité externe et que le Cofrac possède des exigences parfaitement documentées en termes d'étalonnage, il n'est pas nécessaire de les définir dans la décision. Par ailleurs, étant donné qu'une force de compression supérieure à 200 N ou inférieure à 130 N implique une non-conformité grave, les exigences d'étalonnage ne concernent que la plage comprise entre 100N et 200N.
Guide d'application	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.	Le groupe de travail considère que, si l'attestation prend en compte les non-conformités graves liées à la fonction de tomosynthèse, il convient de préciser sur cette dernière la fonction et/ou le dispositif objet de cette non-conformité afin d'éviter une exclusion temporaire du DOCS injustifiée. Par ailleurs, le GT considère qu'il convient de conserver, dans la décision, la disposition qui mentionne qu'une NCG concernant la fonction de tomosynthèse implique seulement l'arrêt de cette dernière.
Décision	8.4	Etat général	faire une exposition en s'arrêtant avant la fin de l'exposition, afin de vérifier que le système de sécurité fonctionne.	la formulation n'est pas claire.	Le groupe de travail propose une reformulation de ce point.
Décision	8.5.1	Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	-	Lors du comparatif des paramètres d'exposition, pourquoi ne pas appliquer également le calcul des 5% sur la valeur de dose affichée par le mammographe ?	Le groupe de travail rejette cette proposition.
Décision	8.5.4	Exactitude de la tension appliquée au tube	-	Pourquoi réaliser le test d'exactitude des kV en contrôle semestriel si aucun écarts de + de 5% n'est constaté lors du test des paramètres d'exposition alors que dans ce cas nous ne réalisons pas le test de CDA et DGM ?	Le groupe de travail rejette cette proposition.
Décision	8.5.10	Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	-	La hauteur de pelle de compression peut être différente entre le test réalisé avec le bloc de mousse et les tests réalisés avec des plaques de PMMA+PE, à certaines épaisseurs cela peut entraîner un changement de filtration et de constantes ayant un impact sur les résultats des tests. Devons-nous utiliser une force de compression entre 80 et 100 Newton ou nous baser sur l'épaisseur affichée par le mammographe ?	Le groupe de travail est favorable à la prise en compte de la hauteur de pelle, au lieu de la force de compression, pour la réalisation des tests en mode automatique (y compris le test de détermination des paramètres d'exposition) lorsque c'est possible. Dans le cas, où il convient d'appliquer une force de compression pour pouvoir exposer, il ne faut pas recommander un intervalle de force mais demander d'appliquer la force suffisante permettant d'effectuer une exposition.

Guide d'application	8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	-	<p>La décision du 15/01/2020 précise que ce test doit être réalisé en mode manuel avec les paramètres d'exposition obtenus en mode automatique pour une épaisseur de 60mm. Le guide d'application complète les modalités du test en précisant que pour réaliser les images du CDMAM, la force de compression doit être identique entre chaque cliché. Or, je ne comprends pas bien la pertinence de comprimer avec la même force de compression alors que les images sont acquises en mode manuel. La force de compression ayant un impact sur la hauteur de pelle affichée qui influe elle-même sur les KV en mode automatique. Le guide d'application ne mentionnant pas de réaliser les images en mode automatique (ni en manuel d'ailleurs).</p> <p>De plus, le guide d'application précise que pour les systèmes CR, la cellule doit être placée en position 2 ou médiane pour ce test. Cela n'a pas d'intérêt dans la mesure où les acquisitions sont réalisées en mode manuel</p>	Le groupe de travail accepte cette proposition.												
Décision	8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	-	<p>Pourquoi réaliser le test du CDMAM en mode manuel avec les paramètres relevé pour 60 mm de PMMA+PE, car hormis l'équivalence de densité, le choix de la valeur de kV en fonction de l'épaisseur de pelle agit directement sur la qualité du contraste ?</p>	Le groupe de travail rejette cette proposition.												
Décision	8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	-	<p>cette décision de l'ANSM dégrade le Contrôle Qualité de la 2D (impact de la baisse de qualité sur la qualité image non mesuré)</p>	Le groupe de travail rejette cette proposition.												
Décision	8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	-	<p>Détermination du seuil de contraste limite : faut-il utiliser l'incrustation 1,42 µm ou 1,68 µm pour injecter dans le calcul réalisé à l'aide de la formule du logiciel « Target CNR Calculator », car la valeur inscrite sur la ligne « minimum threshold » du logiciel est paramétrée à 1,68 µm mais est modifiable, alors que la décision demande explicitement 1,42 µm.</p> <p>« ...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... »</p> <table border="0"> <tr> <td>« Equivalent Attenuation Coefficient</td> <td>0,110</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Minimum Threshold</td> <td>1,68</td> <td>16,9%</td> </tr> <tr> <td>Achievable Threshold</td> <td>1,10</td> <td>11,4%</td> </tr> <tr> <td>Measured threshold gold at 0.1um</td> <td>1,85</td> <td>18,4% »</td> </tr> </table>	« Equivalent Attenuation Coefficient	0,110		Minimum Threshold	1,68	16,9%	Achievable Threshold	1,10	11,4%	Measured threshold gold at 0.1um	1,85	18,4% »	La décision est modifiée pour spécifier que l'inclusion de référence est celle de 1,68 microns.
« Equivalent Attenuation Coefficient	0,110																
Minimum Threshold	1,68	16,9%															
Achievable Threshold	1,10	11,4%															
Measured threshold gold at 0.1um	1,85	18,4% »															

Décision	8.7.2	Fonction de transfert de modulation (FTM)	-	<p>Variation de la valeur de fMTF50%. limitée à 10% par rapport à la valeur initiale en 2D et en Tomosynthèse . Cette exigence est apparue dans le document du comité ex-EUREF sur la tomosynthèse rev. 1.03, mais n'avait pas figuré auparavant dans les documents sur l'imagerie 2D, et en particulier pas dans les « European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth edition » de 2005, ni dans le supplément de 2013 ou au contraire le test de FTM a été déplacé en annexe (voir ci-dessous).</p> <p>Concernant la nécessité (ou pas) d'avoir une FTM constante au cours de la vie de l'équipement, la revue de l'état de l'art conclut à l'absence de corrélation entre la variation de FTM et les performances de détectabilité. nous sollicitons un réexamen des termes de la Décision sur la constance de la MTF pour la rendre conforme à l'état de l'art: changement maximum de 10% de la fMTF50% de 10% entre deux CQE</p>	<p>La proposition de se référer au contrôle précédent plutôt qu'au contrôle externe initial pour s'assurer de la stabilité de la FTM fait débat. Il est décidé qu'un article scientifique prônant cette position sera fourni à l'une des expertes et qu'elle nous donnera sa position sur cette question, notamment en se basant sur ce dernier.</p>
Décision	8.7.2	Fonction de transfert de modulation (FTM)	$ABS(f(i)-f(réf))/f(réf)<10\%$	changement du CA pour ne tenir compte que des baisses de FTM	Le groupe de travail accepte cette proposition.
Décision	8.7.2	Fonction de transfert de modulation (FTM)	voir GA-V5	précision, sur les rapports, de l'origine de la valeur de référence	Le groupe de travail rejette cette proposition.
Décision	8.7.2	Fonction de transfert de modulation (FTM)	voir GA-V5	liste des changements et interventions nécessitant une nouvelle valeur de référence	Le groupe de travail trouve que cette proposition est intéressante mais qu'il s'agit d'un chantier fastidieux. La proposition est donc rejetée. En revanche, un représentant de FILIANCE propose de s'en remettre au fabricant du dispositif pour savoir s'il convient d'établir une nouvelle valeur de référence pour ce test en cas d'intervention. Enfin, une experte nous informe de la difficulté d'application de la disposition demandant aux fabricants de fournir des informations sur l'influence des mises à jour logicielles sur le contrôle de qualité. En effet, il est rare d'obtenir ce type d'information.
Décision	8.7.4	Image rémanente et qualité de l'effacement	-	<p>Dans la partie définition en page 22 de la décision, il est précisé : la ROI1 est une région de l'image d'une plaque d'aluminium sur du PMMA. Par contre, dans le test 8.7.4 dans la partie matériel requis on parle de plaque de PMMA et de PE.</p> <p>Pourriez-vous clarifier la méthode à utiliser entre PMMA et PMMA+PE?</p>	Le groupe de travail accepte cette proposition.

Décision	8.11	Négatoscopes dédiés à la mammographie	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>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 parvenir aux seconds lecteurs. C'est dangereux et ne va certainement pas améliorer la qualité et le nombre de CTI</p>	Le groupe de travail entérine la proposition de l'introduction d'une non-conformité mineure en cas d'absence de négatoscope.
Décision	8.11	Négatoscopes dédiés à la mammographie	-	Lors du contrôle semestriel, il serait pertinent de faire une vérification visuelle de l'homogénéité du négatoscope et en cas de doute de refaire le test	Le groupe de travail rejette cette proposition.
Décision	8.11	Négatoscopes dédiés à la mammographie	-	En absence de négatoscope, on ne peut pas vérifier la qualité des films, pourtant ces films sont envoyés au 2ème lecteur, n'y a-t-il pas un risque pour la qualité du dépistage ?	Le groupe de travail entérine la proposition de l'introduction d'une non-conformité mineure en cas d'absence de négatoscope.
Décision	8.12.2.1	Répétabilité du Kerma dans l'air	-	Le test de DGM n'est pas à réaliser lors du contrôle semestriel en 2D sauf en cas d'écarts de plus de 5% dans les paramètres d'exposition, pourquoi n'est-ce pas également le cas pour la répétabilité du kerma dans l'air en tomosynthèse.	Le groupe de travail rejette cette proposition.
Décision	8.12.3.3	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	-	<p>Lors d'un CQE Semestriel, il peut arriver que le SDNR en mode tomosynthèse soit supérieur à la valeur de référence du CQE Initial.</p> <p>D'après la décision ANSM, il s'agit d'une NCG si on dépasse la valeur de 15%.</p> <p>Ceci me paraît illogique au regard des changements apportés par le guide d'application pour la FTM et la résolution en Z.</p>	Le groupe de travail accepte la proposition de ne plus considérer une hausse de SDNR de plus de 15% comme une non-conformité. Néanmoins, il souligne le fait qu'à l'instar du test de FTM, les cas dans lesquels la définition de nouvelles valeurs de référence ne sont pas explicitement définies.

Guide d'application	8.12.4.3	Eléments défectueux non corrigés	-	<p>Suite à des difficultés rencontrées sur la réalisation du test relatif au contrôle des pixels non corrigés en mode « Tomo », nous avons finalement identifié un point de dysfonctionnement du logiciel BIANQA :</p> <p>Lorsque qu'un examen de test est réalisé avec un protocole d'examen pour sein « Droit », BIANQA indique trouver de nombreux pixels non corrigés. Le fait d'indiquer que la projection est à « Gauche », avec le même protocole d'acquisition, permet de corriger le « Bug » et de revenir à une situation conforme.</p> <p>A cela s'ajoute le problème relatif au « HV Patch » qui, même s'il est coché, BIANQA ne tient pas compte de cette configuration et fait ressortir malgré tout ce patch. Au travers de ces événements, je reviens à une question posée voilà quelques semaines : BIANQA est-il l'outil idéal pour la Tomo ?</p>	Le GT décide de porter une mention dans le guide d'application spécifiant les précautions à prendre dans le cas de l'utilisation du logiciel BIANQA.
Décision	8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections	-	<p>pourquoi ne pas réaliser le test en mode stationnaire vu que l'on en garde que l'image la plus proche de 0 degré ?</p>	Le groupe de travail rejette cette proposition étant donné que la détermination de la FTM réalisée doit notamment prendre en compte le mouvement du tube.
Décision	8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections	-	<p>nous estimons que la dégradation avec la hauteur du plan devrait être décorrélée des propriétés du détecteur, les deux phénomènes étant distincts et indépendants. En particulier, la FTM totale est le produit de la FTM du détecteur par la FTM provenant du mouvement du foyer du tube X pendant l'exposition. Il serait donc préférable de mesurer et apprécier distinctement la MTF dans le plan du support de sein, dont le contributeur très majoritaire est le détecteur, et les MTF à 40 et 70 mm sous forme, par exemple, de la FTM à la fréquence donnant une FTM de 50% au contact, et de diviser la valeur trouvée par 50%. Pour une absence totale de dégradation due à la taille ou au mouvement du foyer la valeur résultante serait donc de 100%, et pour une perte identifiée provenant du mouvement nominal du foyer le constructeur pourrait par exemple spécifier un rapport de 70% (ou 0,7). Les outils de mesure actuellement utilisés fournissent la courbe de FTM complète dont le testeur doit déduire la valeur de fMTF50%. Cela ne poserait donc pas de problème. Il s'agit ici plus d'une amélioration de la procédure que d'une difficulté d'application.</p>	Le groupe de travail rejette cette proposition au regard de sa complexité confrontée au bénéfice attendu.

Décision	8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections	-	<p>Variation de la valeur de fMTF50%. limitée à 10% par rapport à la valeur initiale en 2D et en Tomosynthèse . Cette exigence est apparue dans le document du comité ex-EUREF sur la tomosynthèse rev. 1.03, mais n'avait pas figuré auparavant dans les documents sur l'imagerie 2D, et en particulier pas dans les « European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Fourth edition » de 2005, ni dans le supplément de 2013 ou au contraire le test de FTM a été déplacé en annexe (voir ci-dessous).</p> <p>Concernant la nécessité (ou pas) d'avoir une FTM constante au cours de la vie de l'équipement, la revue de l'état de l'art conclut à l'absence de corrélation entre la variation de FTM et les performances de détectabilité. nous sollicitons un réexamen des termes de la Décision sur la constance de la MTF pour la rendre conforme à l'état de l'art: changement maximum de 10% de la fMTF50% de 10% entre deux CQE</p>	<p>La proposition de se référer au contrôle précédent plutôt qu'au contrôle externe initial pour s'assurer de la stabilité de la FTM fait débat. Il est décidé qu'un article scientifique prônant cette position sera fourni à l'une des expertes et qu'elle nous donnera sa position sur cette question, notamment en se basant sur ce dernier.</p>
Décision	8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	-	<p>Le test de DGM n'est pas à réaliser lors du contrôle semestriel en 2D sauf en cas d'écarts de plus de 5% dans les paramètres d'exposition, pourquoi n'est-ce pas également le cas en tomosynthèse ?</p>	<p>Etant donné le caractère essentiel de ce test et par soucis de cohérence, le groupe de travail décide de prévoir une périodicité semestrielle systématique pour le test de DGM.</p>
Guide d'application	8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	-	<p>Prise en compte le cas échéant des mAs de la pré-exposition : la formule à utiliser devient-elle ? (mAs auto affichée + mAs pré-exposition)/mAs manuel</p>	<p>Le groupe de travail confirme la validité de la formule proposée qui sera inscrite dans le guide d'application. Par ailleurs, le groupe de travail se pose la question de la nécessité de corriger la DGM affichée des mAs de la pré-exposition</p>
Décision	8.12.4.3	Eléments défectueux non corrigés	-	<p>pas de nécessité de réaliser le test si calibration de la tomosynthèse faite dans les même conditions que pour la 2D</p>	<p>Le groupe de travail considère que ce test est à réaliser qu'une calibration spécifique du mode tomosynthèse soit réalisée ou pas. Dans ce second cas, il convient d'appliquer les modalités de réalisation du test prévues par la décision lors de sa publication. Par ailleurs, les mises au point stipulant l'absence de nécessité de réaliser ce test dans le cas où le mode tomosynthèse ne fait pas l'objet d'une calibration spécifique devront être modifiées en conséquence.</p>

ANNEXE

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

28 septembre 2022

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux



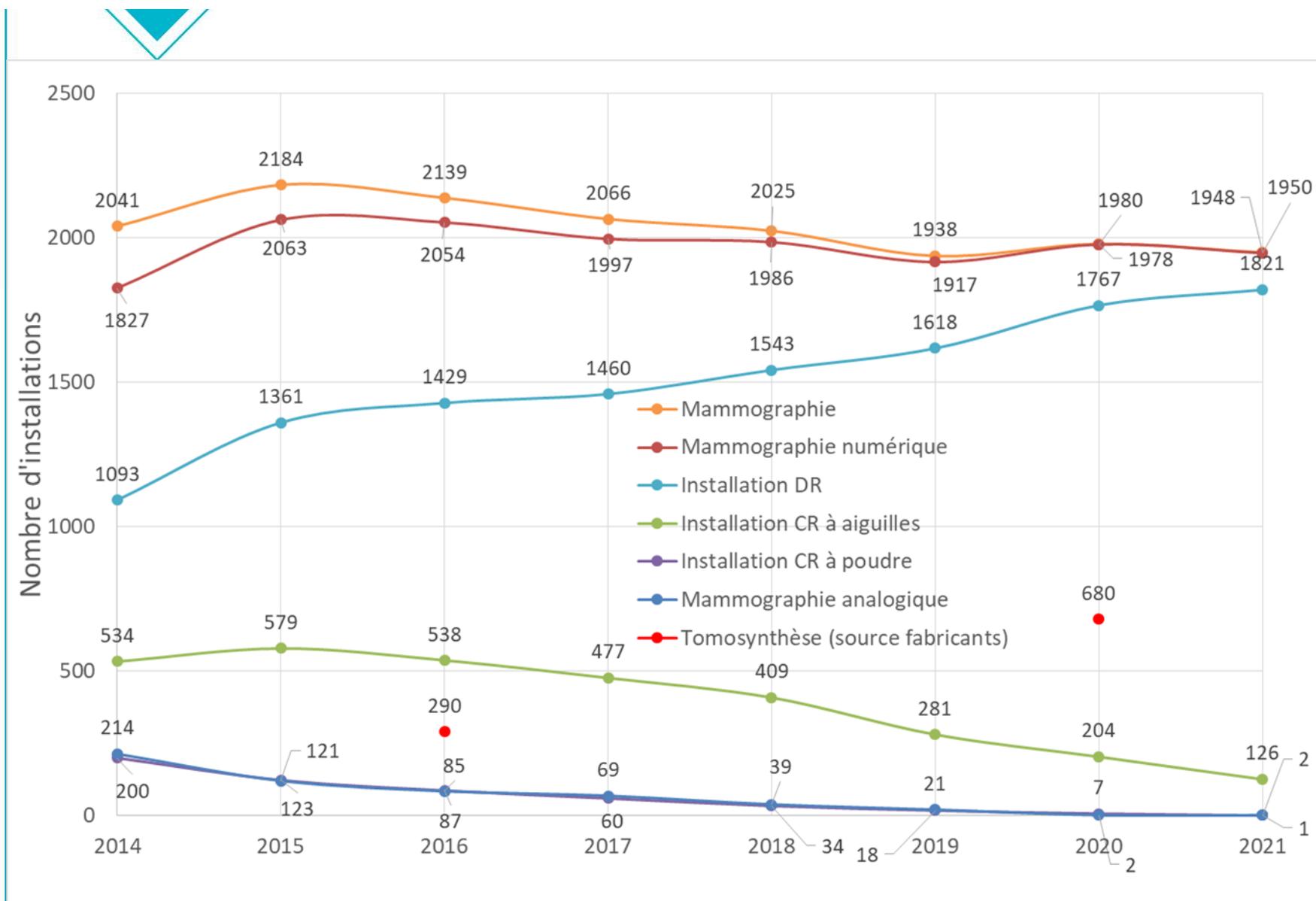
PLAN DE LA PRESENTATION

1- Résultats d'application de la décision

2- Rédaction de la nouvelle décision et du guide d'application associé

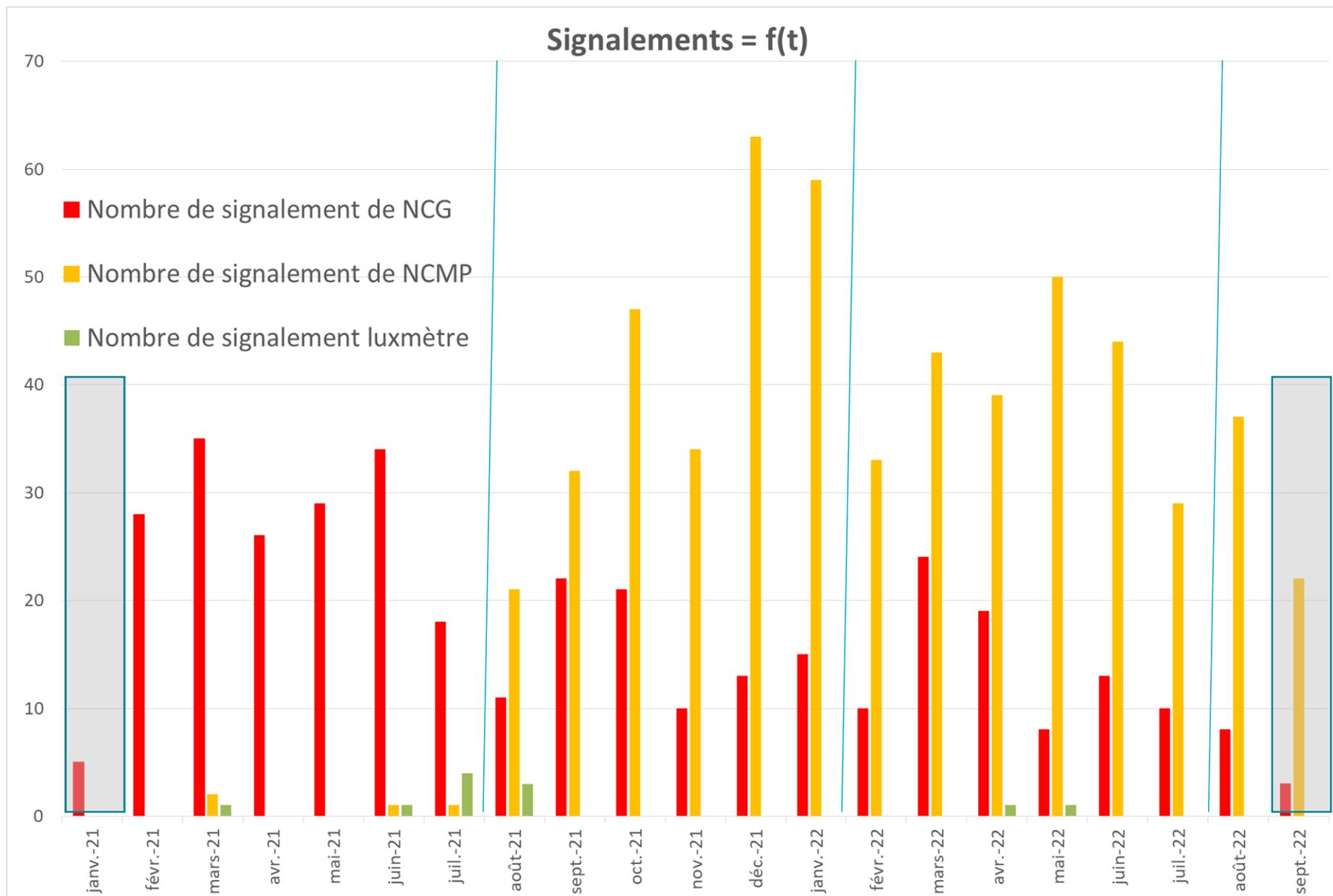
3- Perspectives

0- Evolution temporelle du parc de mammographie contrôlé



1- Résultats d'application de la décision au 21/09/2022 (3x6 +2=20 mois)

1.1 Signalements reçus



1- Résultats d'application de la décision au 21/09/2022 (20 mois)

1.1 Signalements reçus

Signalements		Nature du contrôle					Total
		Initial	Semestriel 1	Annuel	Semestriel 2	Contre-visite (hors CP)	
Type de signalement	NCMP	2	198	217	135	6	558
	NCG	196	47	67	29	26	365
	Luxmètre	9	1	1	0	0	11
	Total	207	246	285	164	32	934

- ◆ Nombre de signalements :
 - ▶ NCMP
 - à peu près stable entre CS1 et CA
 - ▶ NCG
 - forte diminution entre CI et CS1/CA
 - plus nombreux pour CA que CS1
(cause : tests DGM et Négatoscope annuels)
 - ▶ Luxmètre
 - quelques cas en CI, résolus par la suite

1- Résultats d'application de la décision au 21/09/2022 (20 mois)

1.2 Non-conformités graves constatées

Numéro du test	Intitulé du test	Initial	Semestriel 1	Annuel	Semestriel 2	CV	Somme	Mode
8.5.7.2	Différence du signal rapporté au bruit (2D)	35	12	9	7	10	73	2D
8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	29	5	2	1	1	38	
8.5.9	Système de compression	4	0	2	0	1	7	
8.6.5	Eléments défectueux du détecteur (2D)	6	2	4	3	0	15	
8.6.6	Eléments défectueux non corrigés (2D)	24	6	22	11	2	65	
8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	16	5	2	3	4	30	
8.7.4	Image rémanente et qualité de l'effacement	2	1	0	0	0	3	
8.7.5	Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe	1	1	0	1	2	5	
8.8.3	Contraste (moniteurs)	1	1	0	1	0	3	
8.9.2	Contraste (reprographe)	2	0	0	1	0	3	
8.11	Négatoscopes dédiés à la mammographie	57	11	23	6	2	99	
8.12.2.1	Répétabilité du Kerma dans l'air	2	1	0	1	0	4	3D
8.12.3.1	Répétabilité à court terme (3D)	1	1	1	1	0	4	
8.12.3.2	Reproductibilité à long terme	1	0	3	1	0	5	
8.12.3.3	Différence du signal rapporté au bruit (3D)	22	3	3	1	3	32	
8.12.4.2	Eléments défectueux du détecteur (3D)	1	0	2	1	0	4	
8.12.4.3	Eléments défectueux non corrigés (3D)	9	4	2	4	5	24	
8.12.5.1	Résolution en z	7	0	0	0	1	8	
8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	25	6	6	4	2	43	
-	Somme	245	59	81	47	33	465	-

◆ Variations du nombre de NCG significantes

- ▶ DGM(2D/3D)
- ▶ SDNR (2D)
- ▶ seuil de visibilité du contraste
- ▶ négatoscope (pas en CS sauf en cas de CV)
- ▶ éléments défectueux non corrigés-2D (remontée en CA – cause indéterminée)

chute constante depuis CI

◆ Variations du nombre de NCG insignifiantes

- ▶ SDNR (3D) : critères ≠ entre CI et CP

1- Résultats d'application de la décision au 21/09/2022 (20 mois)

1.3 Non-conformités mineures persistantes constatées – 2D (1/2)

Numéro du test	Intitulé du test	Initial	Semestriel 1	Annuel	Semestriel 2	CV	Somme
MN20-8.2	Identification de l'installation	0	1	5	4	0	10
MN20-8.3	Audit du contrôle interne	1	43	56	26	2	128
MN20-8.4	Etat général	0	1	1	1	0	3
MN20-8.5.10	Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	0	13	7	5	0	25
MN20-8.5.2	Concordance des champs	0	2	1	1	0	4
MN20-8.5.3	Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images	0	1	2	0	0	3
MN20-8.5.4	Exactitude de la tension appliquée au tube	0	4	1	0	0	5
MN20-8.5.7.1	Répétabilité à court terme (2D)	0	1	1	0	0	2
MN20-8.5.7.2	Différence du signal rapporté au bruit (2D)	0	0	0	0	1	1
MN20-8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	0	52	37	21	2	112
MN20-8.5.9	Système de compression	0	1	0	0	0	1
MN20-8.6.1	fonction de réponse du récepteur d'image (2D)	0	1	2	4	0	7
MN20-8.6.2	Bruit et rapport de signal à bruit (SNR)	0	1	4	2	0	7
MN20-8.6.3	Epaisseur du tissu manquant du côté proximal	0	0	1	0	0	1
MN20-8.6.4	Homogénéité du récepteur	0	10	10	8	0	28
MN20-8.6.7	Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents	0	1	0	0	0	1
MN20-8.7.2	Fonction de transfert de modulation (2D)	0	0	5	3	0	8
MN20-8.7.3	Déformation géométrique	0	0	0	0	0	0

◆ Audit du contrôle interne
- remontée légère de CS1 à CA

◆ DGM(2D) – correspondance affiché/mesuré

◆ Exactitude de la hauteur de pelle

◆ Homogénéité du récepteur
- stable entre CS1 et CA

chute entre
CS1 et CA

1- Résultats d'application de la décision au 21/09/2022 (20 mois)

1.3 Non-conformités mineures persistantes constatées - 2D 2/2

Numéro du test	Intitulé du test	Initial	Semestriel 1	Annuel	Semestriel 2	CV	Somme
MN20-8.8.1	Ambiance lumineuse (moniteurs)	0	2	0	1	0	3
MN20-8.8.2	Déformation géométrique (moniteurs)	0	1	0	0	0	1
MN20-8.8.4	Résolution spatiale (moniteurs)	0	2	2	2	0	6
MN20-8.8.5	Artéfact d'affichage (moniteurs)	0	1	1	0	0	2
MN20-8.8.6	Niveau de luminance (moniteurs)	2	13	19	12	1	47
MN20-8.8.7	Echelle de gris (moniteurs)	1	21	17	7	1	47
MN20-8.8.8	Uniformité de luminance (moniteurs)	1	4	3	2	1	11
MN20-8.9.1	Déformation géométrique (reprographe)	0	1	1	0	0	2
MN20-8.9.2	Contraste (reprographe)	0	0	0	0	0	0
MN20-8.9.3	Résolution spatiale (reprographe)	0	0	0	0	0	0
MN20-8.9.4	Artéfacts d'impression (reprographe)	0	2	0	0	0	2
MN20-8.9.5	Niveaux de densité optique (reprographe)	1	42	99	48	1	191
MN20-8.9.6	Fonction d'affichage de l'échelle de gris (reprographe)	1	52	100	57	1	211
MN20-8.9.7	Uniformité de densité (reprographe)	0	8	43	25	0	76
MN20-8.9.8	Stockage des films laser	0	0	4	3	0	7
MN20-8.10	Salle de lecture des clichés	0	0	0	1	0	1

◆ Reprographes

- Niveaux de densité optique
- Fonction d'affichage de l'échelle de gris
- Uniformité de densité

Forte augmentation entre
CS1 et CA

1- Résultats d'application de la décision au 21/09/2022 (20 mois)

1.3 Non-conformités mineures persistantes constatées (3D)

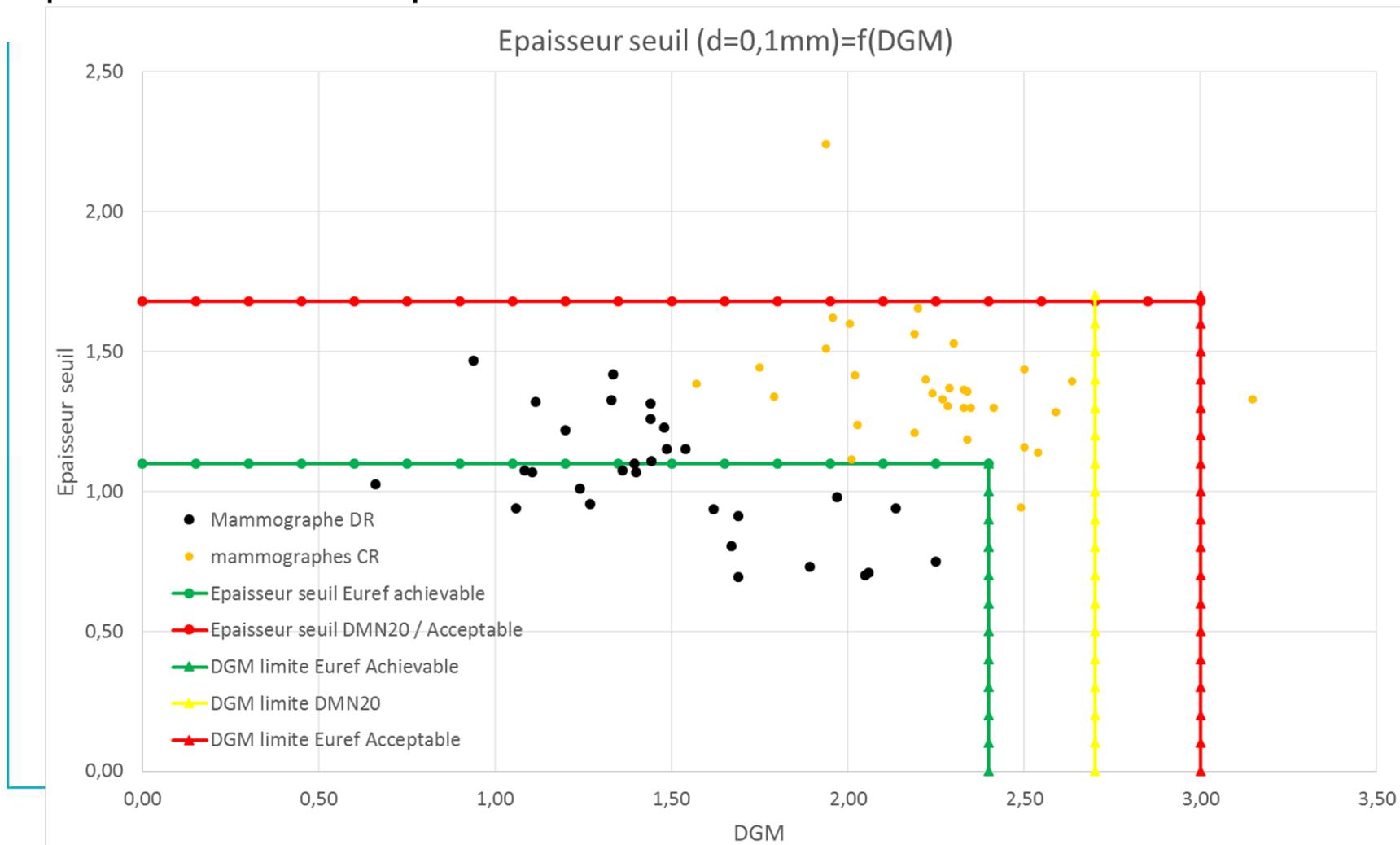
Numéro du test	Intitulé du test	Initial	Semestriel 1	Annuel	Semestriel 2	CV	Somme
MN20-8.12.3.1	Répétabilité à court terme (3D)	0	0	0	0	0	0
MN20-8.12.3.2	Reproductibilité à long terme	0	0	3	1	0	4
MN20-8.12.4.1	Fonction de réponse du récepteur d'image (3D)	0	0	0	1	0	1
MN20-8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections (3D)	0	32	12	21	0	65
MN20-8.12.5.1	Résolution en z	0	0	0	0	0	0
MN20-8.12.5.2	Epaisseur de tissu manquant du côté proximal dans l'image de tomosynthèse reconstruite	0	0	0	0	0	0
MN20-8.12.5.3	Tissu manquant à la base et au sommet de l'image de tomosynthèse reconstruite	0	0	0	0	0	0
MN20-8.12.5.5	Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite	0	7	6	4	1	18
MN20-8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	0	4	7	8	1	20
-	Somme	0	43	28	35	2	108

- ◆ Fonction de transfert de modulation du système dans les projections
- forte diminution entre CS1 et CA

1- Résultats d'application de la décision au 03/03/2022

Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

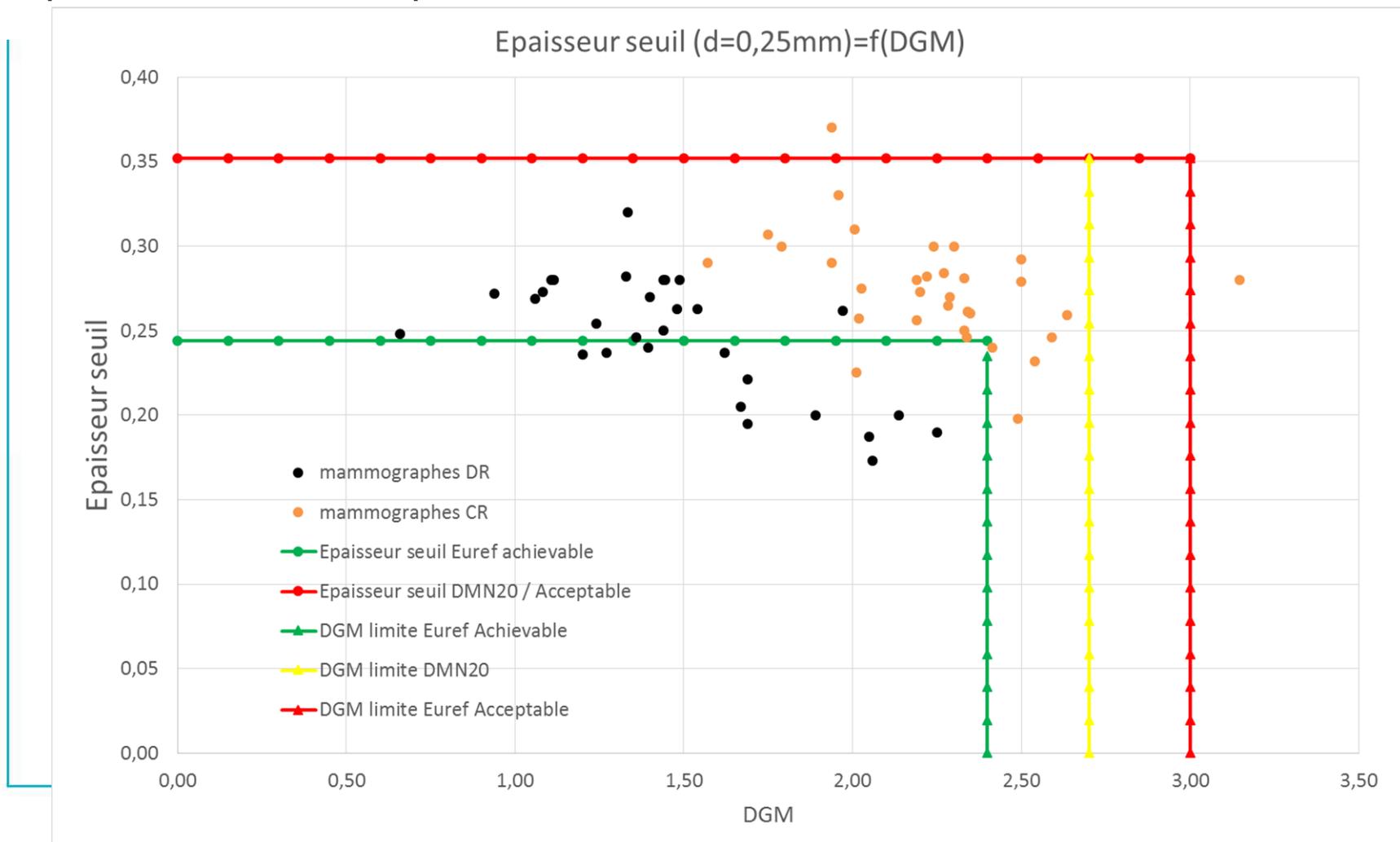
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : **0,1 mm**
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



1- Résultats d'application de la décision au 03/03/2022

Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

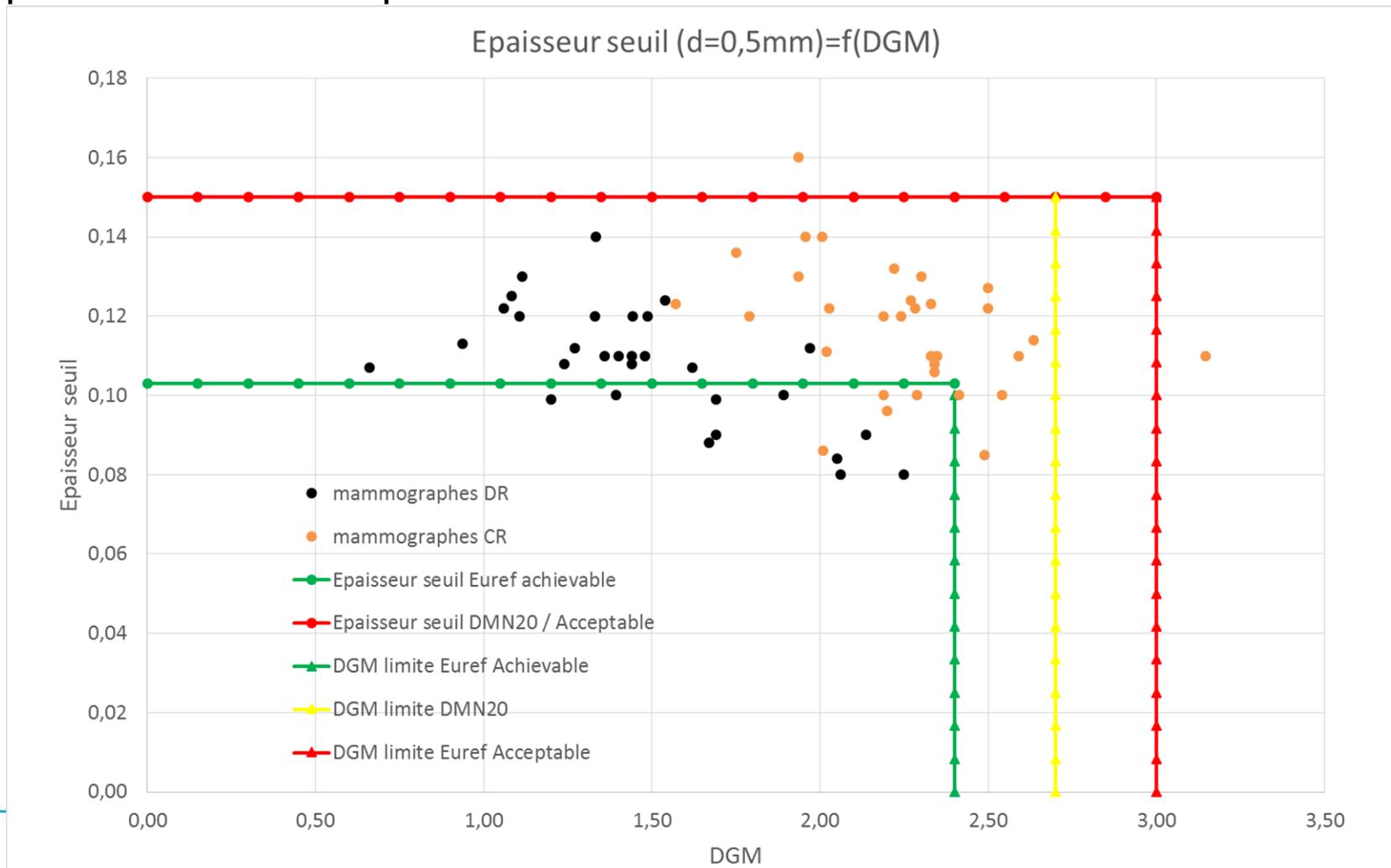
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : **0,25 mm**
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



1- Résultats d'application de la décision au 03/03/2022

Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

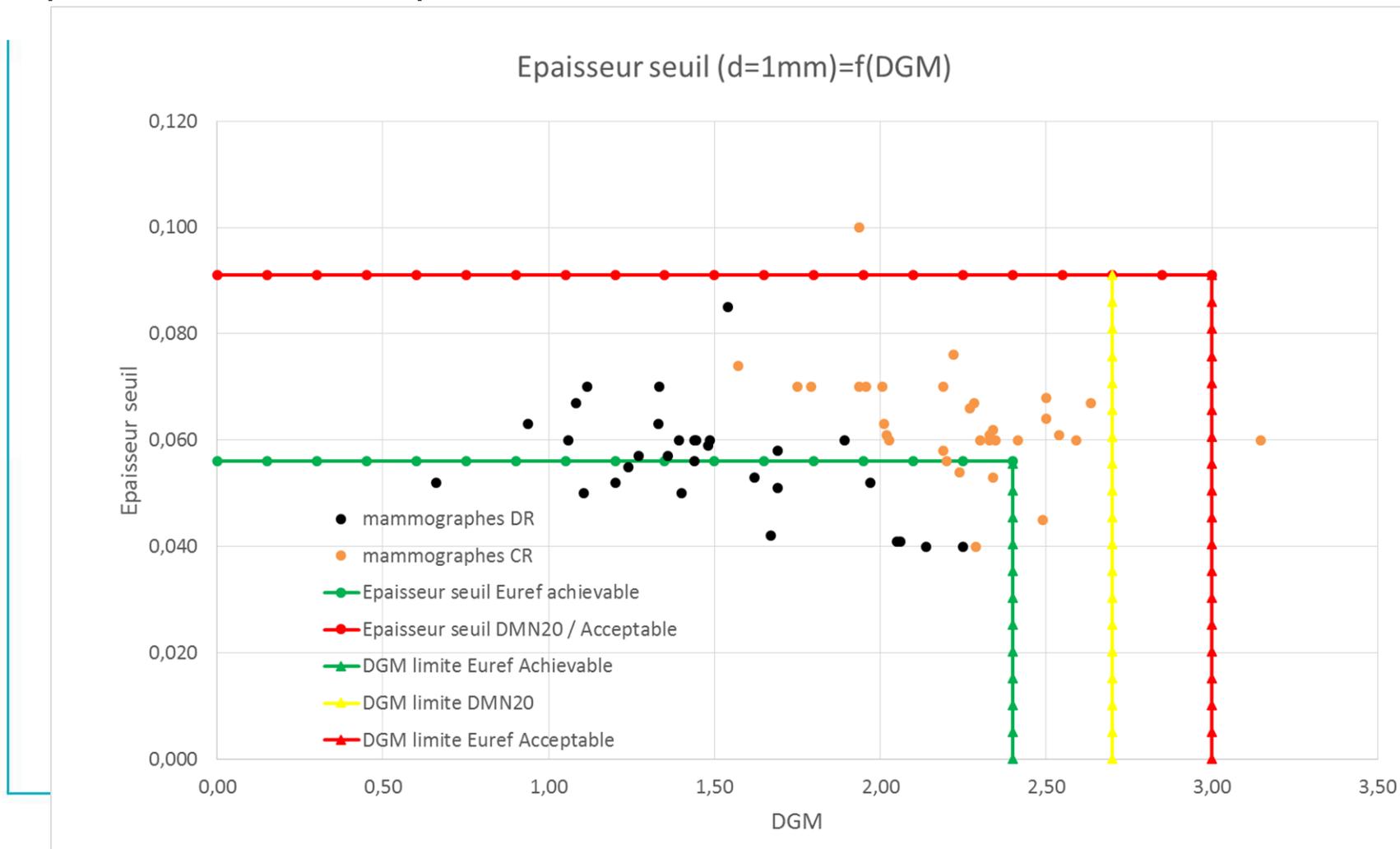
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : **0,5 mm**
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



1- Résultats d'application de la décision au 03/03/2022

Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : **1 mm**
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



2- Rédaction de la nouvelle décision et du guide d'application associé

- ◆ Analyse du projet de décision qui intègre :
 - ▶ les éléments du guide d'application version 5 (si possibilité)
 - ▶ les demandes de modification du G4 (réunion du 20/09/21)
 - ▶ un nouveau critère d'acceptabilité pour le test
 - de résolution en z

$$\begin{array}{ccc} \text{Décision 2020} & \longrightarrow & \text{Décision 2023} \\ \frac{ABS(z_i - z_{ref})}{z_{ref}} \leq 100\% & & \frac{ABS(z_i - z_{ref})}{z_{ref}} \leq 10\% \end{array}$$

2- Rédaction de la nouvelle décision et du guide d'application associé

- ◆ Réflexion sur les critères d'acceptabilité pour des tests suivants - position GT du 10/03/22
 - seuil de visibilité du contraste
 - réduction partielle des CA (supérieur à « achievable »)
 - réduction partielle des CA pour les diamètres de 0,1 et 0,25
 - dose glandulaire moyenne
 - statu quo
 - pour les 2 tests, nécessité de vérifier la représentativité des échantillons ou de recueillir les résultats sur l'ensemble du parc

- ◆ Examen des commentaires du RETEX à trancher

3- Perspectives



Etapes décision 2023	janv-21	févr-21	mars-21	avr-21	mai-21	juin-21	juil-21	sept-21	oct-21	nov-21	déc-21	janv-22	févr-22	mars-22	avr-22	mai-22	juin-22	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22	déc-22	janv-23	févr-23	mars-23	avr-23	mai-23	juin-23	
RETEX application décision 2020	[Black bar]																													
réunions GT mammographie								[Red]						[Red]						[Red]										
rédaction du projet de décision																														
avis du CSP sur le projet de décision																							[Red]							
consultation parties prenantes																														
avis ASN																												[Red]	[Red]	[Red]
publication de la décision																														[Black]
entrée en vigueur de la décision																														[Red]

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.