

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 10 mars 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	
2.2	Modification de la décision du 15/01/2020 et du guide d'application	
2.3	Perspectives	

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

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

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

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

Dossiers

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

L'ANSM présente les résultats d'application de la décision du 15/01/20 en termes de nombre de signalements ainsi que de nombre de non-conformités mineures simples (NCM), mineures persistantes (NCMP) et graves (NCG), constatées (voir annexe pages 3 à 13).

Le groupe de travail réagit à la hausse quasi continue des signalements de non-conformités mineures persistantes (NCMP) constatée au cours du premier contrôle semestriel. Une représentante de l'IRSN émet l'hypothèse d'un lien entre cette hausse et la diffusion de nouvelles mises au point fabricant. L'ANSM indique qu'il y a peut-être un lien mais ajoute que cette hausse ne peut être attribuée à l'évolution du guide d'application dont la version en vigueur date de juillet 2021, alors que le début de la période de premier contrôle semestriel lui est postérieur.

Par ailleurs, un représentant du SNITEM indique qu'il y a souvent un décalage entre la diffusion d'une nouvelle version du guide d'application ou d'une mise au point fabricant et son application par les organismes de contrôle de qualité externe (OCQE), parfois associé à un refus de l'OCQE de ré-intervenir pour lever une NC induite, voire une absence d'envoi de rapport correctif à l'ANSM. La représentante de l'IRSN lui conseille de signaler au Cofrac ce type de situation.

Un expert réagit au nombre important de NCMP constatées au test de DGM-2D en raison d'une différence entre la DGM affichée et la DGM mesurée (71). Il demande si ces NC sont dues à une sous-estimation ou une surestimation de la DGM affichée. Un représentant du SNITEM attribue ce nombre important aux installations CR.

Par ailleurs, ce même expert interroge l'ANSM sur la cause de la diminution du taux de non-conformité mineure entre contrôle initial et semestriel, à savoir si elle est attribuable à une intervention sur l'installation ou à son remplacement. L'ANSM indique qu'elle ne dispose malheureusement pas de cette information.

Dans un second temps, l'agence expose quelques résultats obtenus aux tests de seuil de visibilité du contraste et de dose glandulaire moyenne relatifs à la fonction de mammographie conventionnelle de projection (DGM 2D) et de résolution en z (voir annexe pages 14 à 23).

Pour ce qui concerne les résultats aux tests de seuil de visibilité du contraste et de DGM 2D présentés, la représentante de l'IRSN conseille de ne considérer que les installations DR, et donc pas les CR, pour

définir de nouveaux critères. Par ailleurs, elle ajoute concernant les installations DR, que le choix du critère « achievable » risquerait de conduire à un grand nombre d'arrêts d'installations.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Modification de la décision du 15/01/2020 et du guide d'application
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM interroge le groupe de travail à propos de l'adaptation des critères d'acceptabilité des tests des tests de seuil de visibilité du contraste, de dose glandulaire moyenne (2D) et de résolution en z (voir annexe page 24).

Le groupe de travail propose de définir des critères d'acceptabilité pour le test de seuil de visibilité du contraste compris entre les critères « acceptable » et « achievable » de l'Euref, soit pour l'ensemble des diamètres d'inclusion soit seulement pour les diamètres de 0,1 et 0,25 mm qui sont ceux qui ont le plus de pertinence clinique. Par ailleurs, il suggère de ne pas modifier les critères du test de dose glandulaire moyenne pour la mammographie conventionnelle. Néanmoins, ils ajoutent que les échantillons proposés sont de faible taille au regard de la population totale et que rien ne garantit leur représentativité. Enfin, au regard des résultats relatifs au test de résolution en z présentés, il conseille de porter le critère d'acceptabilité à 10 %.

D'autre part, un représentant du SNITEM suggère de se baser sur les études de l'INCa en termes de taux de détection des cancers pour évaluer l'impact des nouvelles modalités et critères du test de seuil de visibilité du contraste sur le taux de détection. Le groupe de travail indique que, bien que l'idée est intéressante, elle n'est pas applicable étant donné que l'INCa ne procède plus à de telles études.

Enfin, l'agence propose au groupe de travail de passer en revue les commentaires relatifs à la DMN20 qu'elle a reçus afin de juger de l'opportunité d'amender le projet de future décision en conséquence. Seuls quelques points ont le temps d'être examinés.

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

L'ANSM détaille les futures étapes des travaux de révision de la décision DMN20 ainsi que le calendrier associé (voir annexe pages 26 et 27). Par ailleurs, elle décide que les commentaires qui n'ont pas été examinés en séance seront transmis aux membres du groupe de travail afin qu'ils puissent y réagir par voie électronique.

Le groupe de travail demande à ce que le guide d'application de la future décision soit publié le plus tôt possible.

Enfin, la représentante de l'IRSN nous informe que le projet de protocole de contrôle de qualité des installations de tomosynthèse mammaire de l'EFOMP sera externalisable au mois de juin 2022 et indique qu'il conviendrait de s'y référer pour s'assurer de la cohérence entre la future décision et ce protocole.

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

10 mars 2022

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux



PLAN DE LA PRESENTATION

1- Résultats d'application de la décision

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

- ▶ 2.1 Nouveaux critères d'acceptabilité
- ▶ 2.2 Discussion relative au retour d'expérience

3- Perspectives

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

SIGNALEMENTS REÇUS

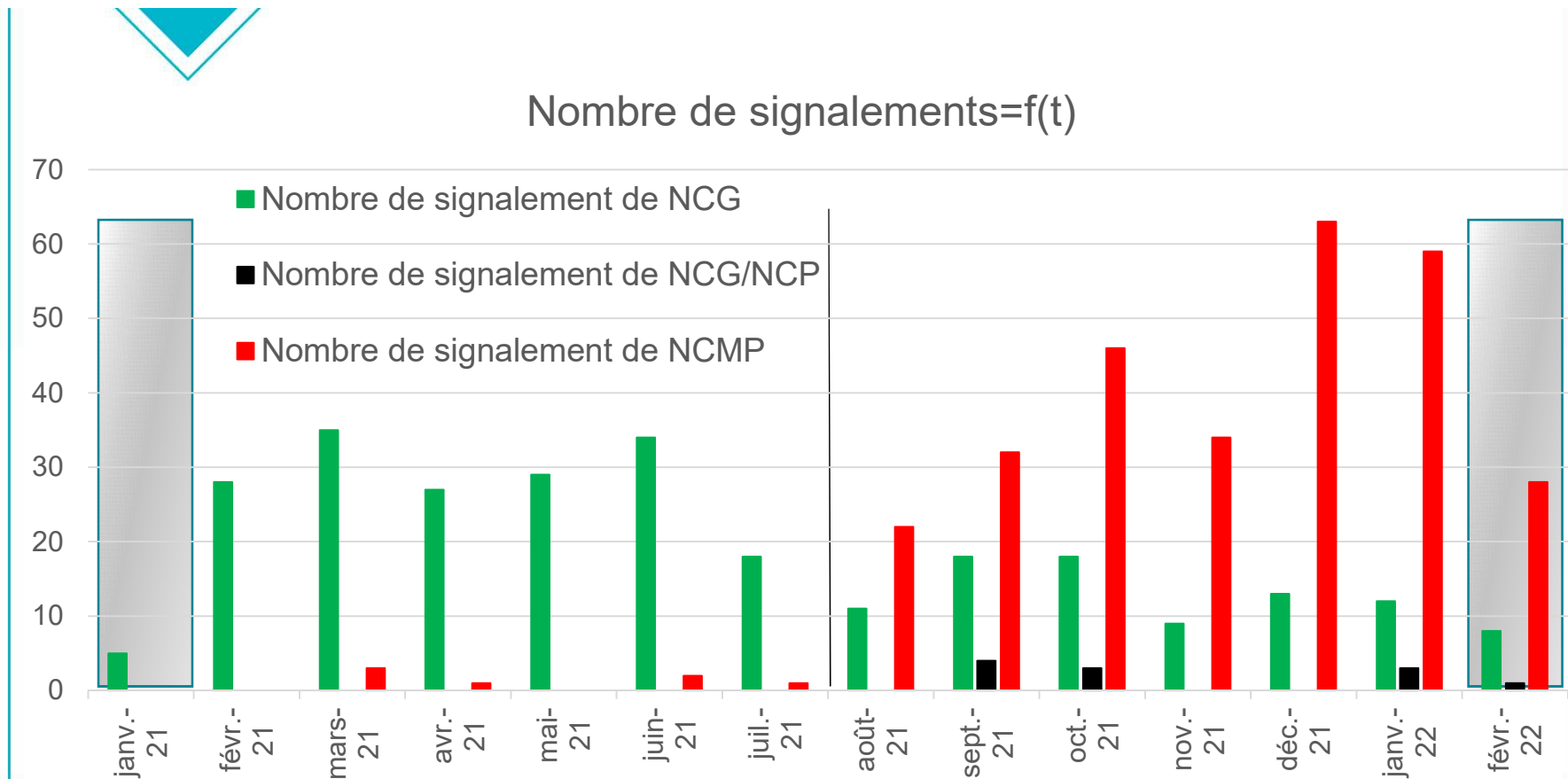
Nombre de signalements	NCMP	NCG	NCMP/NCG	Luxmètre	Total
Total	291	267	11	8	577

- ◆ NCMP : environ 300 signalements (quasi uniquement pendant période de premier contrôle semestriel) soit 15% environ des installations

Signalements de NCG	Nature du contrôle			
	Initial	Semestriel	Annuel	Contre-visite
Nombre de signalements	190	61	7	20

- ◆ NCG/NCGP :
 - ▶ CI : environ 9,5 % des installations
 - ▶ CS : environ 3% des installations

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



◆ **NCMP** : croissance puis plateau pendant la période de premier contrôle semestriel

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

NOMBRE DE NCG PAR TEST (tous signalements)

Tous signalements			
Numéro du test	Intitulé du test	Nombre de NCG constatées	Mode
8.5.7.2	Différence du signal rapporté au bruit (2D)	55	2D
8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	34	
8.5.9	Système de compression	4	
8.6.5	Éléments défectueux du détecteur (2D)	9	
8.6.6	Éléments défectueux non corrigés (2D)	40	
8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	23	
8.7.4	Image rémanente et qualité de l'effacement	3	
8.7.5	Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe	3	
8.8.3	Contraste (moniteurs)	2	
8.9.2	Contraste (reprographe)	2	
8.11	Négatoscopes dédiés à la mammographie	71	
8.12.2.1	Répétabilité du Kerma dans l'air	4	
8.12.3.1	Répétabilité à court terme (3D)	3	
8.12.3.2	Reproductibilité à long terme	2	
8.12.3.3	Différence du signal rapporté au bruit (3D)	29	
8.12.4.2	Éléments défectueux du détecteur (3D)	2	
8.12.4.3	Éléments défectueux non corrigés (3D)	21	
8.12.5.1	Résolution en z	8	
8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	36	

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

NOMBRE DE NCG PAR TEST (initial et semestriel)

Signalements initial et semestriel				
Numéro du test	Intitulé du test	Initial	Semestriel	Mode
8.5.7.2	Différence du signal rapporté au bruit (2D)	34	13	2D
8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	28	5	
8.5.9	Système de compression	3	0	
8.6.5	Eléments défectueux du détecteur (2D)	6	3	
8.6.6	Eléments défectueux non corrigés (2D)	23	12	
8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	15	5	
8.7.4	Image rémanente et qualité de l'effacement	2	1	
8.7.5	Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe	0	1	
8.8.3	Contraste (moniteurs)	1	1	
8.9.2	Contraste (reprographe)	2	0	
8.11	Négatoscopes dédiés à la mammographie	55	14	
8.12.2.1	Répétabilité du Kerma dans l'air	2	2	
8.12.3.1	Répétabilité à court terme (3D)	1	2	
8.12.3.2	Reproductibilité à long terme	1	1	
8.12.3.3	Différence du signal rapporté au bruit (3D)	22	4	
8.12.4.2	Eléments défectueux du détecteur (3D)	1	1	
8.12.4.3	Eléments défectueux non corrigés (3D)	8	8	
8.12.5.1	Résolution en z	7	0	
8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	25	9	

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

NOMBRE DE NCG PAR TEST (2D)

Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA		
Type d'installation	CI	CS
CR	20	2
DR	8	3
Total	28	5

Seuil de visibilité du contraste		
Type d'installation	CI	CS
CR	15	5
DR	0	0
Total	15	5

Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)		
Type d'installation	CI	CS
CR	29	12
DR	5	1
Total	34	13

Eléments défectueux non corrigés (2D)		
Type d'installation	CI	CS
Fabricant A	8	4
Fabricant B	2	0
Fabricant C	5	5
Fabricant D	2	0
Fabricant E	1	0
Fabricant F	3	0
Fabricant G	2	2
Total	23	9

- **SDNR 2D : (34/13), Seuil de contraste : (15/5)**
 - hypothèse : mise au rebut des installations CR
- **DGM 2D : (28/5)**
 - à réaliser dans le cadre du CS que si variation des paramètres d'exposition

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

NOMBRE DE NCG PAR TEST (3D)

Eléments défectueux non corrigés (3D)			Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse		
Type d'installation	CI	CS	Type d'installation	CI	CS
Fabricant A	0	2	Fabricant A	1	1
Fabricant B	2	1	Fabricant B	1	1
Fabricant C	0	2	Fabricant C	20	6
Fabricant D	2	1	Fabricant D	1	0
Fabricant E	4	2	Fabricant E	2	1
Total	8	8	Total	25	9

- **SDNR 3D : (22/4)**
 - date de modification critères d'acceptabilité : 30/06/2021
 - critères CI (absolu) et CS (stabilité) différents
 - CI → NCG ; CS → NCG
- **résolution en z : (7/0)**
 - date de modification des critères d'acceptabilité des tests : 30/06/2021
 - critères CI (absolu) et CS (stabilité) différents
 - CI → NCG ; CS → NCM
- **EDNC 3D : (8/8)**
 - date de modification des modalités du test : 20/07/2021
- **DGM 3D : (25/9)**
 - diminution de la dose sans contrainte car absence de test de qualité image global

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

NOMBRE DE NCP PAR TEST 2D (tous signalements)

Numéro du test	Intitulé du test	Nombre de NCP constatées
MN20-8.2	Identification de l'installation	3
MN20-8.3	Audit du contrôle interne	67
MN20-8.4	Etat général	2
MN20-8.5.10	Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	17
MN20-8.5.2	Concordance des champs	2
MN20-8.5.3	Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images	1
MN20-8.5.4	Exactitude de la tension appliquée au tube	4
MN20-8.5.7.1	Répétabilité à court terme (2D)	1
MN20-8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	71
MN20-8.5.9	Système de compression	1
MN20-8.6.1	fonction de réponse du récepteur d'image (2D)	4
MN20-8.6.2	Bruit et rapport de signal à bruit (SNR)	2
MN20-8.6.4	Homogénéité du récepteur	14
MN20-8.6.7	Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire (systèmes CR)	1
MN20-8.7.2	Fonction de transfert de modulation (2D)	1
MN20-8.8.1	Ambiance lumineuse (moniteurs)	3
MN20-8.8.2	Déformation géométrique (moniteurs)	1
MN20-8.8.4	Résolution spatiale (moniteurs)	4
MN20-8.8.5	Artéfact d'affichage (moniteurs)	1
MN20-8.8.6	Niveau de luminance (moniteurs)	20
MN20-8.8.7	Echelle de gris (moniteurs)	26
MN20-8.8.8	Uniformité de luminance (moniteurs)	7
MN20-8.9.1	Déformation géométrique (reprographe)	1
MN20-8.9.4	Artéfacts d'impression (reprographe)	2
MN20-8.9.5	Niveaux de densité optique (reprographe)	75
MN20-8.9.6	Fonction d'affichage de l'échelle de gris (reprographe)	86
MN20-8.9.7	Uniformité de densité (reprographe)	18
MN20-8.9.8	Stockage des films laser	3

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

NOMBRE DE NCP PAR TEST 3D (TOUS SIGNALEMENTS)



Numéro du test	Intitulé du test	Nombre de NCP constatées
MN20-8.12.3.2	Reproductibilité à long terme	1
MN20-8.12.4.1	Fonction de réponse du récepteur d'image (3D)	1
MN20-8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections (3D)	48
MN20-8.12.5.5	Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite	10
MN20-8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	11

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

EVOLUTION NOMBRE DE NCM (S et P) PAR TEST (2D)

Numéro du test	Intitulé du test	Taux de NCM constatées (initial)	Taux de NCP constatées (semestriel)
MN20-8.2	Identification de l'installation	6,6%	0,1%
MN20-8.3	Audit du contrôle interne	23,9%	3,0%
MN20-8.4	Etat général	0,8%	0,1%
MN20-8.5.10	Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	6,2%	0,8%
MN20-8.5.2	Concordance des champs	0,9%	0,1%
MN20-8.5.3	Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images	1,1%	0,1%
MN20-8.5.4	Exactitude de la tension appliquée au tube	1,5%	0,2%
MN20-8.5.7.1	Répétabilité à court terme (2D)	0,7%	0,1%
MN20-8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	11,6%	3,3%
MN20-8.5.9	Système de compression	3,1%	0,1%
MN20-8.6.1	fonction de réponse du récepteur d'image (2D)	2,0%	0,2%
MN20-8.6.2	Bruit et rapport de signal à bruit (SNR)	2,5%	0,1%
MN20-8.6.3	Epaisseur du tissu manquant du côté proximal	0,4%	0,0%
MN20-8.6.4	Homogénéité du récepteur	5,6%	0,7%
MN20-8.6.7	Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire (systèmes CR)	1,0%	0,1%
MN20-8.7.2	Fonction de transfert de modulation (2D)	0,6%	0,1%
MN20-8.7.3	Déformation géométrique	0,1%	0,0%

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

EVOLUTION NOMBRE DE NCM (S et P) PAR TEST (2D)

Numéro du test	Intitulé du test	Taux de NCM constatées (initial)	Taux de NCP constatées (semestriel)
MN20-8.8.1	Ambiance lumineuse (moniteurs)	2,1%	0,1%
MN20-8.8.2	Déformation géométrique (moniteurs)	0,3%	0,1%
MN20-8.8.4	Résolution spatiale (moniteurs)	0,3%	0,2%
MN20-8.8.5	Artéfact d'affichage (moniteurs)	0,5%	0,1%
MN20-8.8.6	Niveau de luminance (moniteurs)	5,0%	0,9%
MN20-8.8.7	Echelle de gris (moniteurs)	4,4%	1,2%
MN20-8.8.8	Uniformité de luminance (moniteurs)	0,9%	0,3%
MN20-8.9.1	Déformation géométrique (reprographe)	0,8%	0,1%
MN20-8.9.2	Contraste (reprographe)	0,1%	0,0%
MN20-8.9.3	Résolution spatiale (reprographe)	1,0%	0,0%
MN20-8.9.4	Artéfacts d'impression (reprographe)	1,0%	0,1%
MN20-8.9.5	Niveaux de densité optique (reprographe)	13,1%	3,1%
MN20-8.9.6	Fonction d'affichage de l'échelle de gris (reprographe)	19,5%	3,8%
MN20-8.9.7	Uniformité de densité (reprographe)	3,9%	0,9%
MN20-8.9.8	Stockage des films laser	1,3%	0,1%
MN20-8.10	Salle de lecture des clichés	1,4%	0,0%

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

EVOLUTION NOMBRE DE NCM (S et P) PAR TEST (3D)

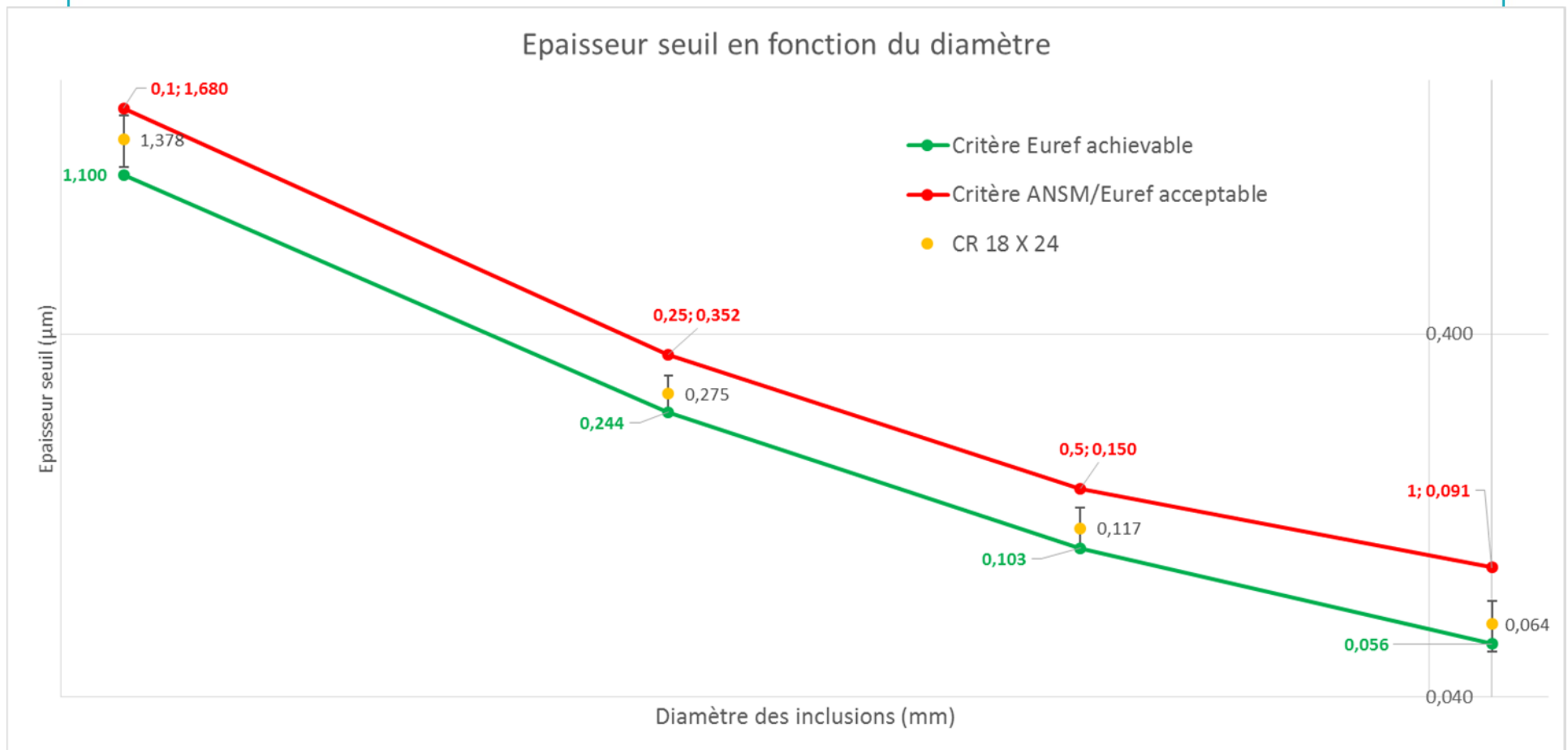
Numéro du test	Intitulé du test	Taux de NCM constatées (initial)	Taux de NCP constatées (semestriel)
MN20-8.12.3.1	Répétabilité à court terme (3D)	1,0%	0,0%
MN20-8.12.3.2	Reproductibilité à long terme	0,2%	0,1%
MN20-8.12.4.1	Fonction de réponse du récepteur d'image (3D)	3,6%	0,1%
MN20-8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation du système dans les projections (3D)	40,4%	6,5%
MN20-8.12.5.1	Résolution en z	0,2%	0,0%
MN20-8.12.5.2	Epaisseur de tissu manquant du côté proximal dans l'image de tomosynthèse reconstruite	0,7%	0,0%
MN20-8.12.5.3	Tissu manquant à la base et au sommet de l'image de tomosynthèse reconstruite	0,7%	0,0%
MN20-8.12.5.5	Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite	16,3%	1,2%
MN20-8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	7,5%	1,5%

- ◆ FTM 3D :
 - ▶ date de modification critères d'acceptabilité : 30/06/2021
- ◆ En comparant le taux de NCMS au contrôle initial au taux de NCMP au premier contrôle semestriel (CS) :
 - ▶ remise en conformité dans la majorité des cas
 - ▶ application du CQI bien meilleure
 - ▶ taux de NCMP au premier CS reste non négligeable pour FTM 3D

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

Seuil de visibilité du contraste - CR

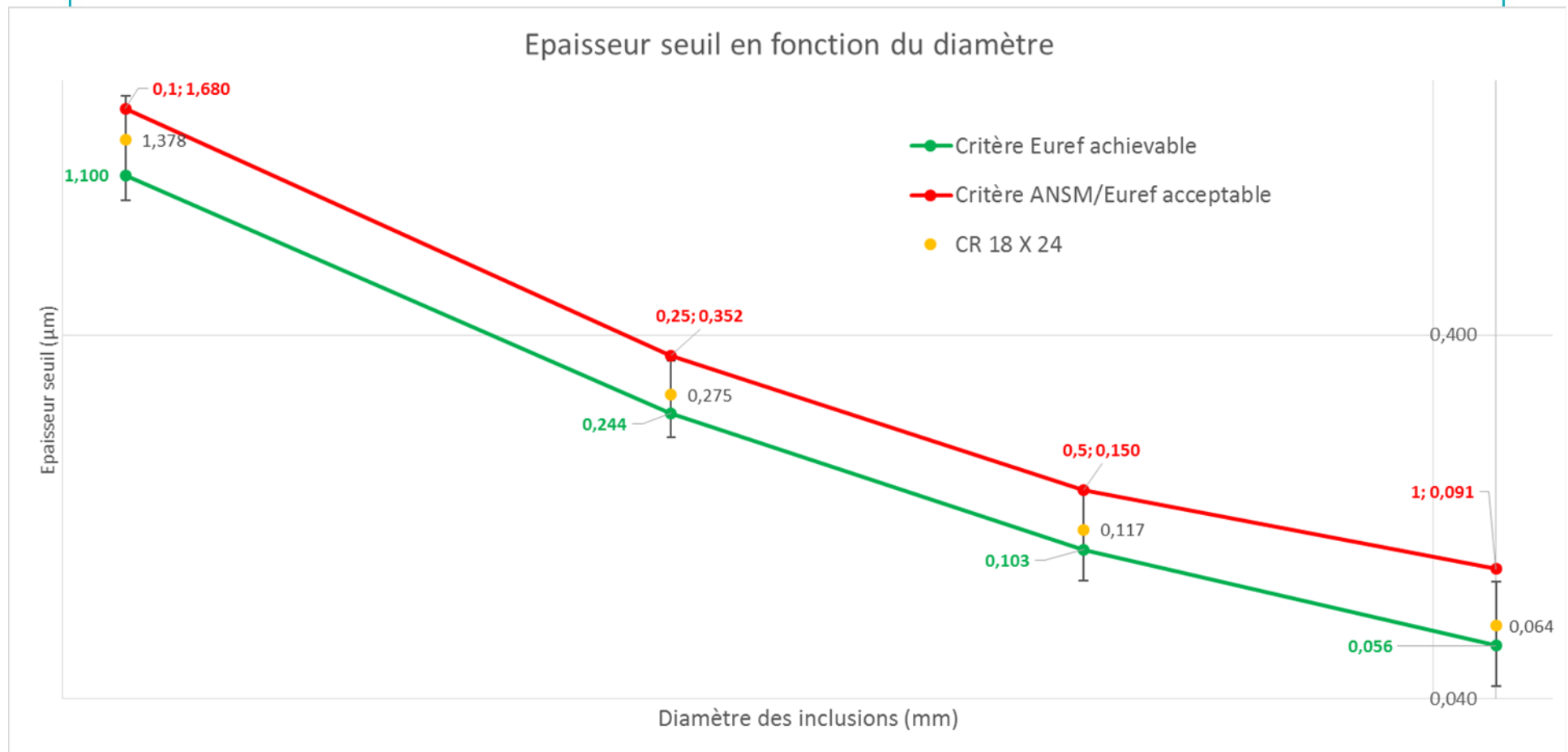
- ◆ analyse sur 30 installations CR (format 18 x 24 cm)
- ◆ diamètres des inclusions : 0,1 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 mm
- ◆ barre d'incertitude : 1 σ (68,2%) et 2 σ (95,4%)
- ◆ 19 installations CR (sur environ 120) avec NCG constatée à ce jour



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

Seuil de visibilité du contraste - CR

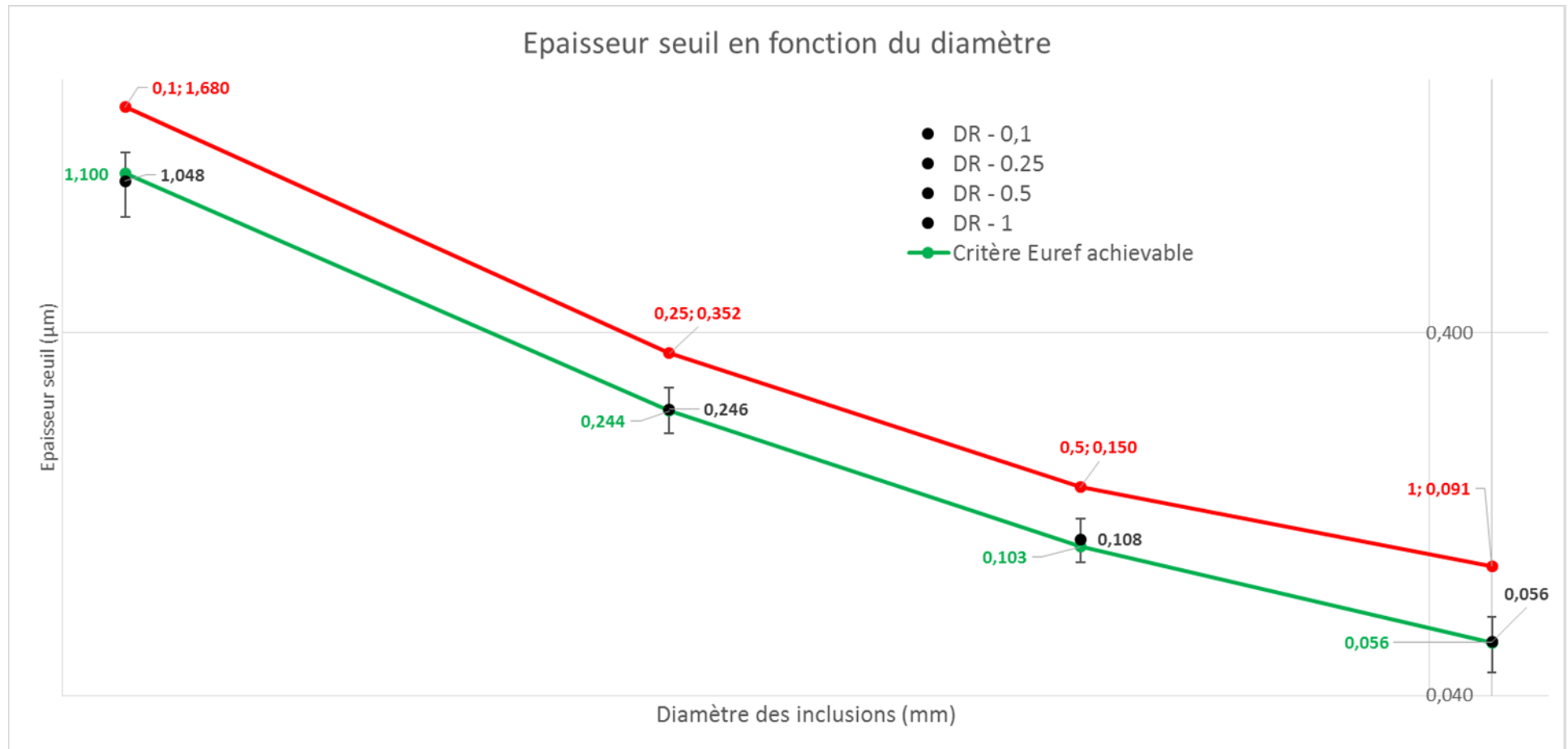
- ◆ analyse sur 30 installations CR (format 18 x 24 cm)
- ◆ diamètres des inclusions : 0,1 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 mm
- ◆ barre d'incertitude : 1 σ (68,2%) et 2 σ (95,4%)
- ◆ 19 installations CR (sur environ 120) avec NCG constatée à ce jour



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

Seuil de visibilité du contraste - DR

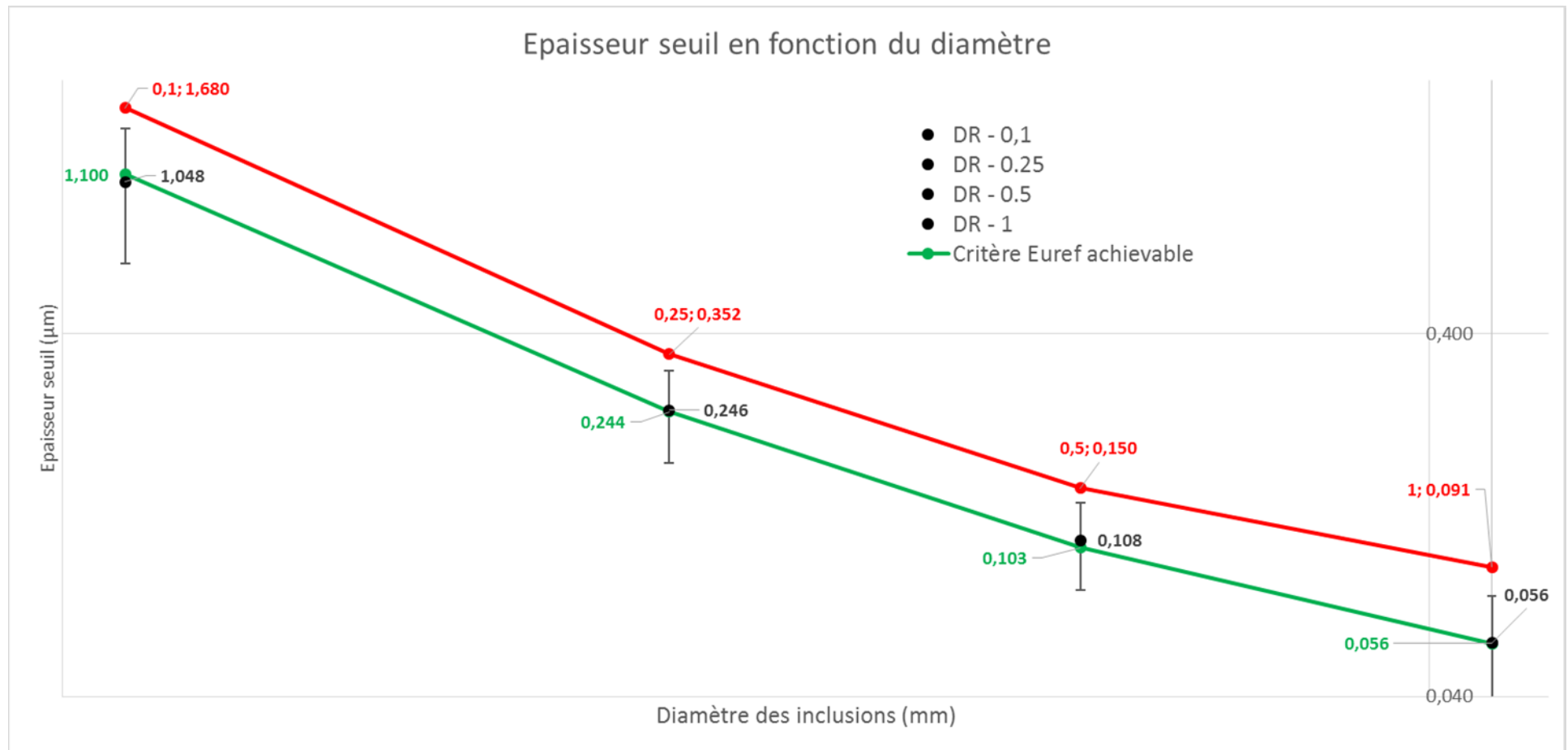
- ◆ analyse sur 30 installations DR
- ◆ diamètres des inclusions : 0,1 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 mm
- ◆ barre d'incertitude : 1 σ (68,2%) et 2 σ (95,4%)
- ◆ aucune installation DR avec NCG constatée à ce jour



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

Seuil de visibilité du contraste - DR

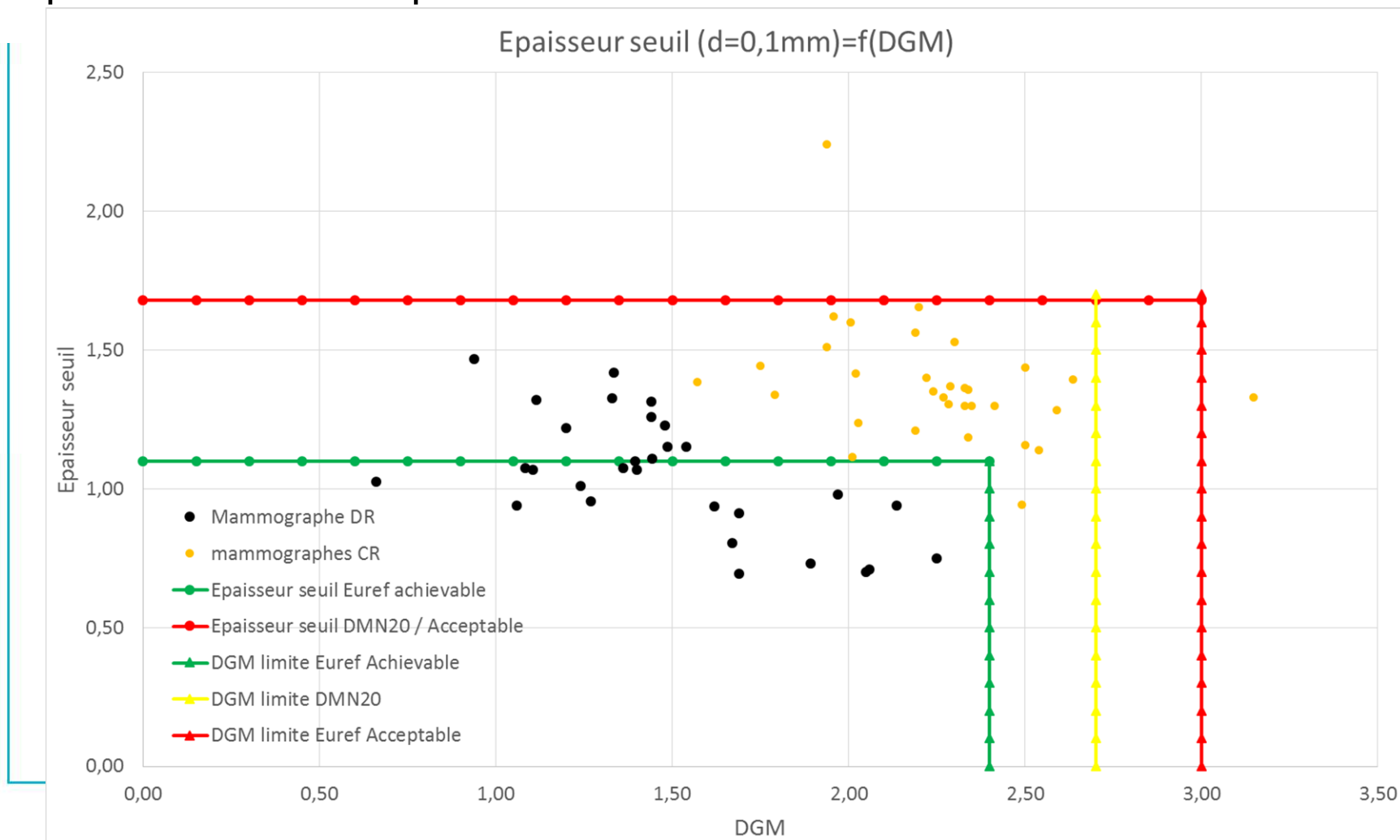
- ◆ analyse sur 30 installations DR
- ◆ diamètres des inclusions : 0,1 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 mm
- ◆ barre d'incertitude : 1 σ (68,2%) et 2 σ (95,4%)
- ◆ aucune installation DR avec NCG constatée à ce jour



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

Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

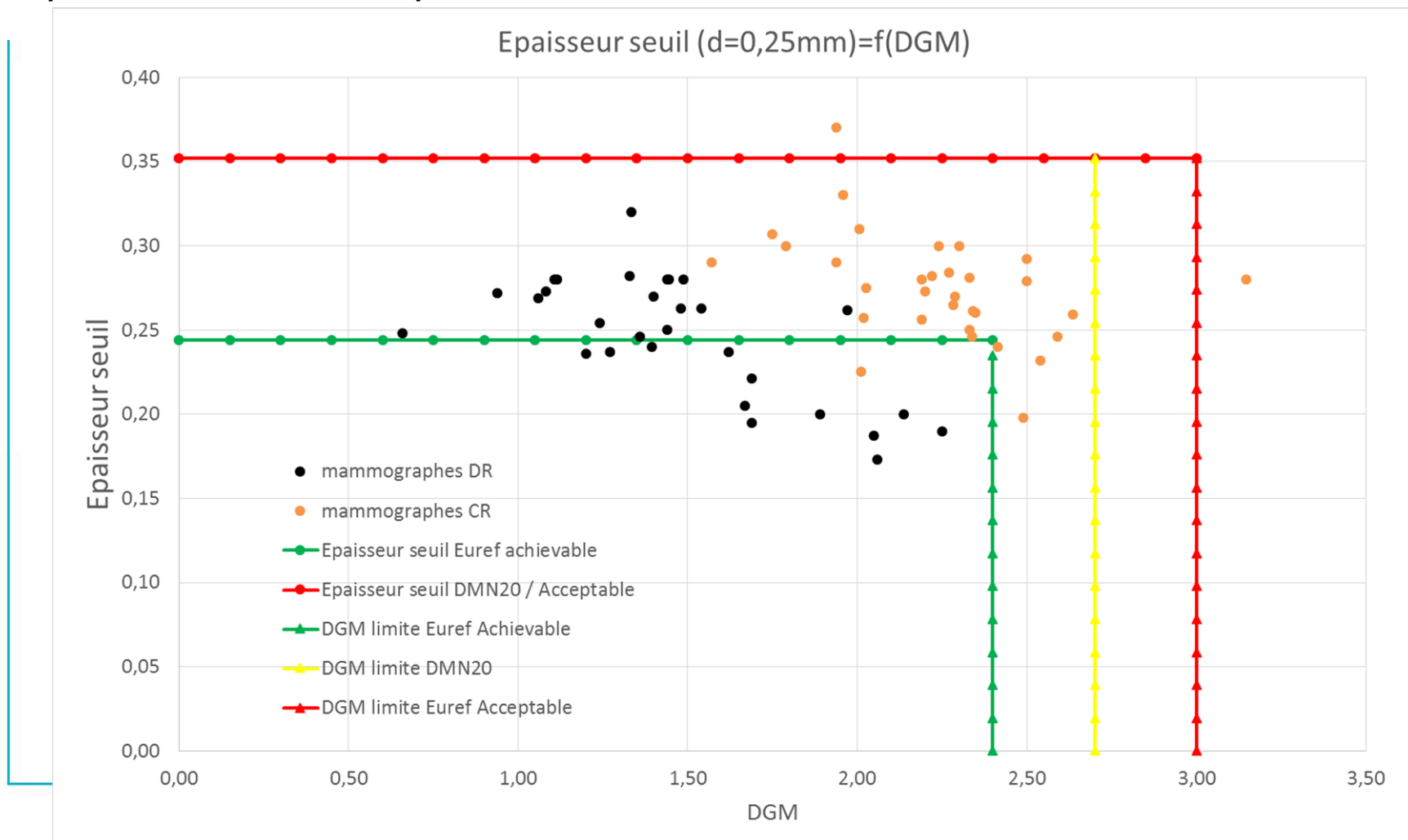
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : **0,1 mm**
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



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

Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

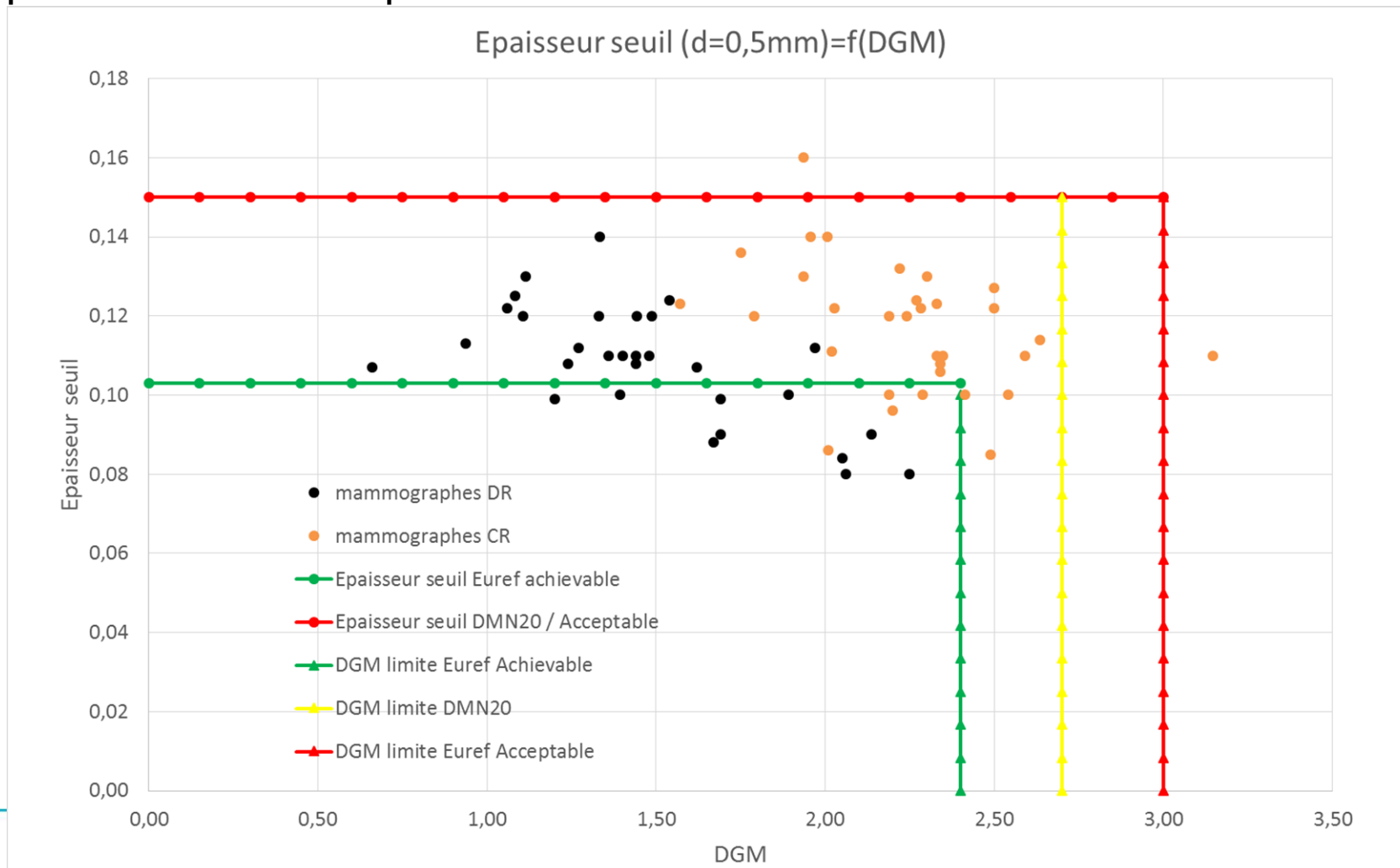
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : **0,25 mm**
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



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

Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

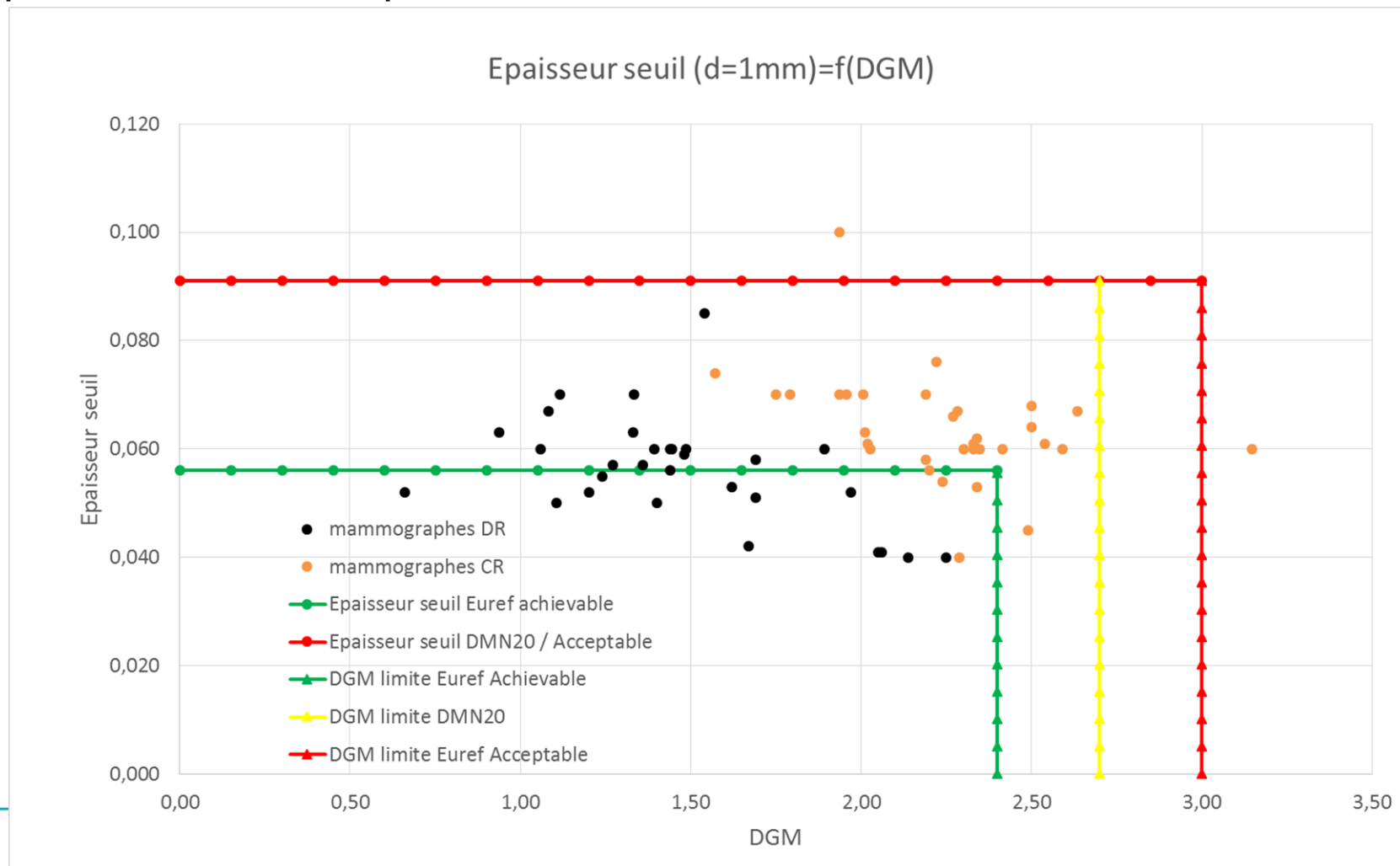
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : **0,5 mm**
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



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

Seuil de visibilité du contraste et Dose glandulaire moyenne

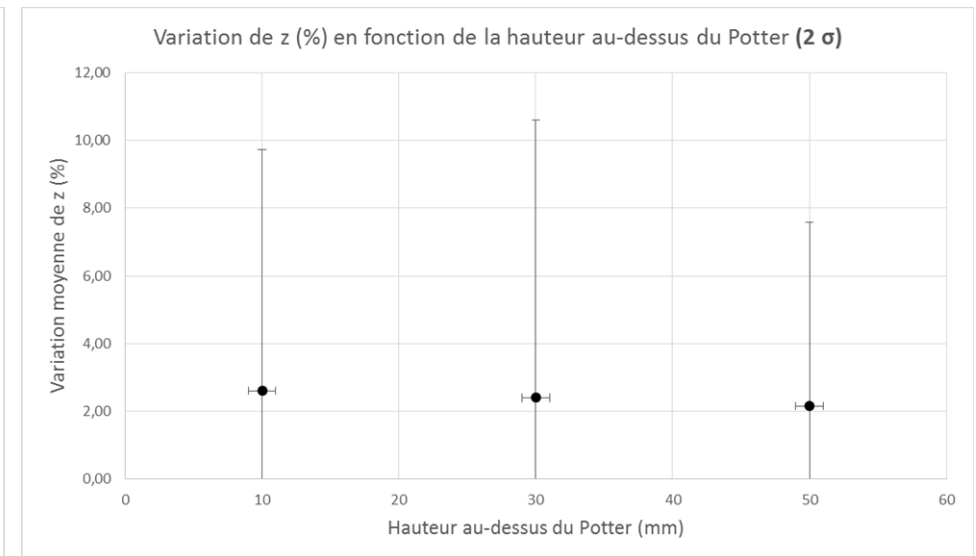
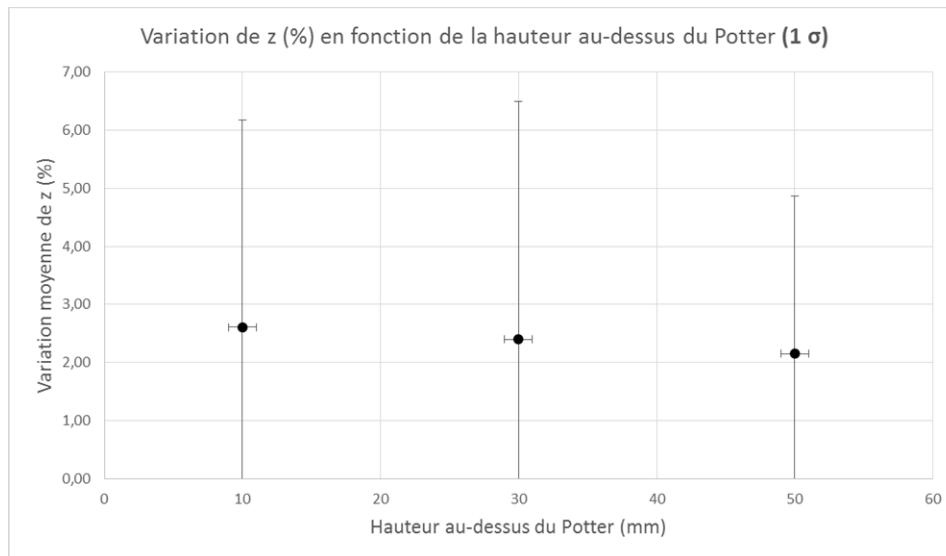
- ◆ analyse sur 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ diamètres d'inclusions : **1 mm**
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm



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

Résolution en z

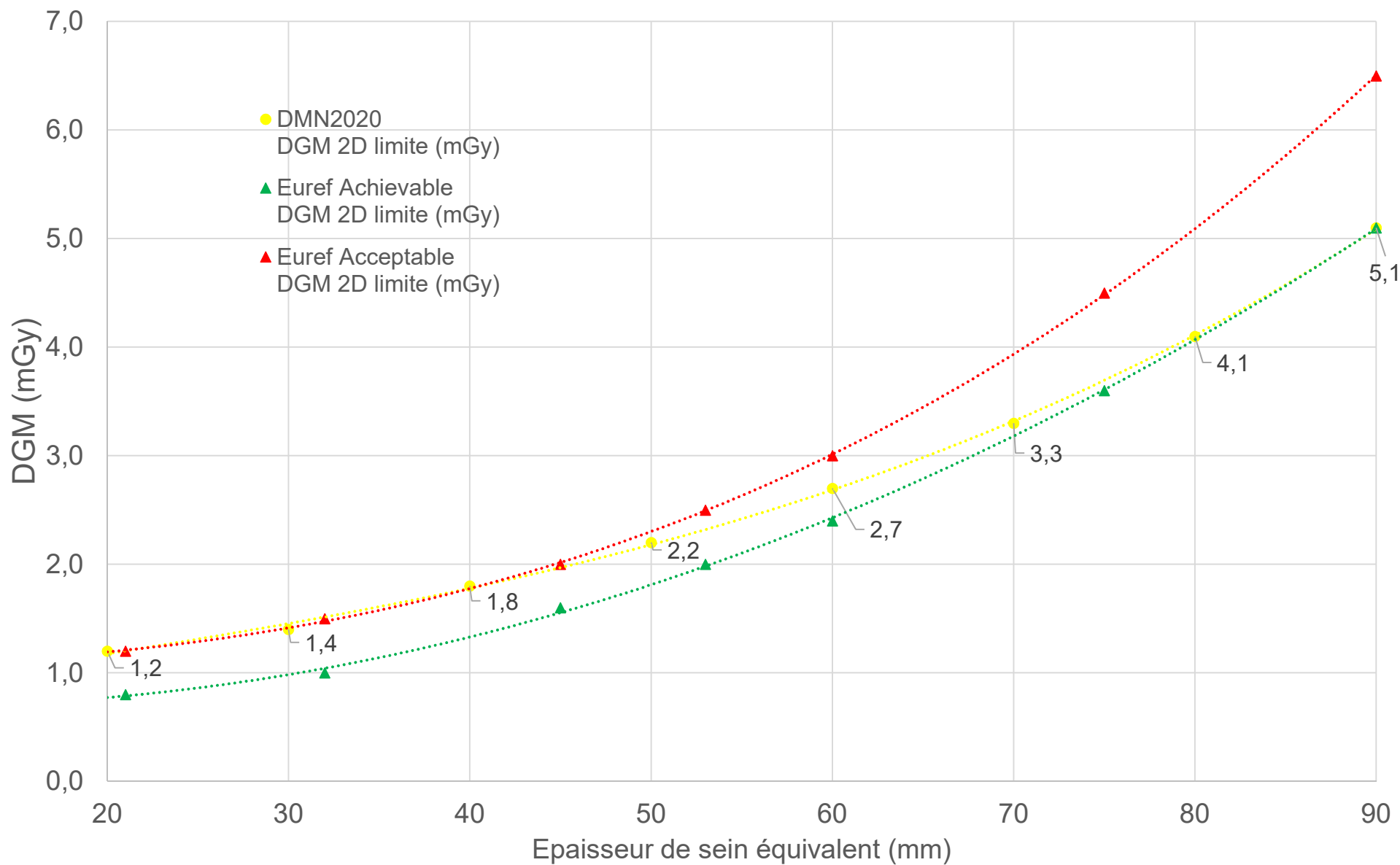
- ◆ variation relative moyenne de z entre 2 contrôles semestriels
- ◆ analyse sur 30 installations DR avec tomosynthèse
- ◆ barre d'incertitude : 1 σ (68,2%) et 2 σ (95,4%)



$$\frac{ABS(z_i - z_{ref})}{z_{ref}} \leq x\%$$

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

Dose glandulaire moyenne 2D – critères d'acceptabilité



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

2.1 Nouveaux critères d'acceptabilité

◆ Quels critères retenir pour les tests de :

▶ Seuil de visibilité du contraste

- diamètres d'inclusion de 0,1 – 0,25 – 0,5 – 1 mm
- Euref recommande niveau « achievable »

Diamètre (mm)	Euref achievable	Euref acceptable DMN20
0,1	1,1	1,68
0,25	0,244	0,352
0,5	0,103	0,15
1	0,056	0,091

▶ Dose glandulaire moyenne

- pour l'épaisseur de sein équivalent de 60 mm

▶ Résolution en z

- critère de stabilité

$$\frac{ABS(z_i - z_{ref})}{z_{ref}} \leq x\%$$

2- Modification de la décision du 15/01/2020 et du guide d'application
2.2 Discussion relative au retour d'expérience



DISCUSSION RELATIVE AUX DIFFICULTES REMONTEES PAR LES PARTIES PRENANTES

3- Perspectives

3.1- Intégration de nouveaux éléments dans la décision

- ◆ les éléments du guide d'application version 5(si possibilité)
- ◆ les demandes de modification du G4 (réunion du 20/09/21)
- ◆ les critères d'acceptabilité de 3 tests (le cas échéant)
- ◆ les points discutés et validés ce jour

3- Perspectives

3.1- Calendrier de révision de la décision

Thème	Actions	mars-22	avr-22	mai-22	juin-22	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22	déc-22	janv-23
phase de développement	Retour d'expérience contrôle des installations de mammographie	GT-MN-20-15 (10/03)										
phase de développement	Amélioration du projet de décision	ANSM	ANSM	ANSM								
phase de développement	Avis du CSP sur la version consolidée				CSP CQDM 21							
phase de validation et de diffusion	Consultation externe auprès des parties prenantes					Parties prenantes	Parties prenantes	Parties prenantes				
phase de validation et de diffusion	Amendement de la version soumise à concertation							GT-MN-20-16 (XX/09)				
phase de validation et de diffusion	Avis ASN/IRSN								ASN/IRSN	ASN/IRSN	ASN/IRSN	
phase de validation et de diffusion	Amendement de la version soumise à avis ASN											ANSM
phase de validation et de diffusion	Validation de la version finale par : chef d'équipe, le DDMCDIV, DAJR, DG											ANSM
phase de validation et de diffusion	Envoi aux membres et parties prenantes du comité CQDM, sociétés savantes, OCQE, fabricants, institutions (ASN, IRSN, INCa ...) / Publication sur site ANSM											ANSM

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.