

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 mercredi 8 mars 2023**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Analyse des contributions à la concertation relative au projet de décision	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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"/>
MOUSSIÉ Aurélie	Invitée	<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"/>
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 Analyse des contributions à la concertation relative au projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM commence par rappeler le contexte de la réunion. Le projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique a été soumis à concertation du 08/12/22 au 28/02/23. Les commentaires reçus dans le cadre de cette concertation ont été colligés et ont fait l'objet d'une pré-analyse par l'ANSM. L'objectif de la présente réunion est d'analyser collégalement ces commentaires et d'amender en tant que de besoin le projet de décision. Celui-ci sera ensuite transmis à l'ASN pour avis, conformément à la réglementation, puis publié et entrera en vigueur a priori 3 à 4 mois après publication.

Le GT aborde alors l'analyse des commentaires. Le détail des discussions est accessible dans le tableau, ci-dessous.

Pour finir, étant donné que la réunion n'a pas permis d'épuiser l'analyse de la totalité des commentaires, une seconde sera programmée rapidement.

Compte-rendu

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 08/03/2023 (anonymisé)
1 Dispositions générales	-	Il est en outre rappelé que les dispositifs composant les installations objets du présent contrôle, doivent être marqués CE et mis sur le marché pour la réalisation et l'interprétation d'images de mammographie et/ou de tomosynthèse.	A mettre au début du document (1ere et 2e phrase de cette partie)	Il est décidé de préciser qu'en cas de constatation d'utilisation d'un DM sans marquage CE et/ou de destination différente de la mammographie, une non-conformité grave doit être constatée et le contrôle ne doit pas être réalisé. Par ailleurs, il est décidé d'exclure du champ de la décision les mammographes utilisés cliniquement exclusivement à des fins d'examen des pièces opératoires.
2 Organisation des contrôles	-	Pour l'application de la présente annexe, il convient de distinguer : - les installations DR. Les mammographes de ces installations peuvent, le cas échéant, être pourvus de la fonction de tomosynthèse mammaire ; - les installations CR ;	Dans ce cas, peut-être faire une annexe avec les seuls contrôles CR et une autre avec les contrôles DR	Au regard du parc CR de taille réduite et en décroissance, cette proposition n'est pas prise en compte.
4.1 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité interne	-	Fantôme anthropomorphe sein équivalent tissu ayant les caractéristiques suivantes : - Forme sensiblement semi-circulaire ;	Pas très scientifique ... spécifier dans ce cas : ellipsoïde de petit axe = et de grand axe =	Il n'y a pas nécessité de préciser la description de ce fantôme qui est bien connu.
4.1 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité interne	Logiciel	Logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR, mentionné au point 8.12.5.4 ;	Avoir une liste de logiciels qui soient calibrés en fonction d'une banque d'images (résultats attendus estimés comme corrects) Valable pour tous les logiciels et attention au versionnage	Bien que l'idée soit intéressante, la doctrine de l'ANSM en la matière a été, depuis le début de la rédaction de la décision de 2020, de laisser la responsabilité du choix des logiciels aux OCQE.
4.2 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité externe	Cache radio-opaque	Cache radio-opaque pour protéger le détecteur de dimensions minimales 240 mm x 300 mm	Certains détecteurs peuvent avoir un champ plus grand (307 mm par exemple). Dans ce cas il faut envisager d'utiliser le cache fourni par le constructeur. Remarque: les plaques de PMMA mesurent 320 mm...	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
4.2 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité externe	Dynamomètre	Dynamomètre permettant des mesures dans la gamme de 100 à 230 N, avec une précision de ± 1 N.	Les critères de précision étaient de ± 5 N dans le guide d'application V5. Un critère de ± 1 N pour une mesure à 230 représente une tolérance de 0.43%. Ce niveau de précision semble difficilement atteignable et nous préférons conserver les critères actuels	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence pour ce qui est de la précision du dynamomètre.

Suivez notre actualité sur :

ansm.sante.fr |   @ansm

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 08/03/2023 (anonymisé)
4.2 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité externe	Dynamomètre	Dynamomètre permettant des mesures dans la gamme de 100 à 230 N, avec une précision de ± 1 N	Cette précision va engendrer de nombreux remplacements de dynamomètre. La tolérance à 5N étant plus facile à gérer. Quel est l'intérêt d'une telle précision pour un appareil souvent à aiguille et dont la lecture dépend du technicien	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence pour ce qui est de la précision du dynamomètre.
4.2 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité externe	Dynamomètre	Enfin, ce dynamomètre doit posséder des caractéristiques permettant de mesurer la variation de force au cours du temps ;	La notion de temps est imprécise: une valeur par ms; par s, par minute?	Ce commentaire est pris en compte et une précision sera apportée à la décision concernant les capacités de mesure du dynamomètre au cours du temps.
4.2 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité externe	Mousse	9 blocs de mousse de densité 0,030\pm0,005	Pas assez précis, la densité (ou la masse volumique) n'est pas représentative de la résistance du matériau à la compression	Une description de la mousse au moyen de la densité est suffisante.
4.2 Matériels nécessaires aux contrôles de qualité externe	Plaque d'aluminium	Plaque d'aluminium de $0,20 \pm 0,01$ mm d'épaisseur, de dimensions 10 ± 1 mm x 10 ± 1 mm et de pureté supérieure ou égale à 99%. Cette plaque peut être soit indépendante soit intégrée à une plaque de PMMA de 20 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm	Pas de précision à $\pm 5\%$ pour l'épaisseur de cette plaque ? La plaque LEEDS fait 240mm x 300mm. Est-elle valable quand même ?	Il est décidé d'inclure dans le guide d'application un avertissement concernant le risque d'influence sur les résultats au test du SDNR en cas d'utilisation d'une plaque d'aluminium intégrée au PMMA, au lieu d'une plaque indépendante. Par ailleurs, une réflexion sera menée sur la possibilité d'utiliser une plaque ayant les caractéristiques de la plaque de LEEDS mentionnée.
5 Définitions et abréviations	Axes et plans du mammographe	L'axe Oz est vertical et dirigé vers le haut. Le plan x/y est le plan horizontal qui se situe au niveau de la face supérieure du Potter	Ajout d'un schéma	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
5 Définitions et abréviations	Calcul de la dose glandulaire moyenne	formule dose glandulaire	Norme d'écriture des équations	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en ajoutant chaque fois que nécessaire le symbole de la multiplication.
5 Définitions et abréviations	Calcul de la dose glandulaire moyenne	déterminées par interpolation linéaire	Ajout de l'équation	Cette précision ne semble pas nécessaire notamment au regard de la complexité des équations en question.
5 Définitions et abréviations	Cassette de référence	La cassette de référence est sélectionnée par l'exploitant parmi celles utilisées en routine clinique et qui sont conformes au test 8.6.7. Pour chaque test pour lequel l'emploi de cette cassette est demandé pour les systèmes CR dans la suite du texte, aucune autre cassette ne doit être employée.	Pourquoi ne pas faire un test de toutes les cassettes ? qualité image peut différer selon la cassette (vieillesse)	Le test de variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire met déjà en jeu l'ensemble des cassettes et permet de les comparer les unes aux autres.
5 Définitions et abréviations	Conditions cliniques habituelles	Les conditions cliniques habituelles sont les conditions d'exposition généralement utilisées par le radiologue pour sa pratique courante pour un sein de taille et de densité moyennes. Elles sont utilisées pour le contrôle des paramètres tels que la qualité image.	Ne signifie rien pour faire un contrôle de qualité	Il est décidé de clarifier l'expression "conditions cliniques habituelles".
5 Définitions et abréviations	Facteur de rémanence (GIF)	-	Ajout d'un schéma	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
5 Définitions et abréviations	Liste des abréviations	-	Ajout : Al = aluminium	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
5 Définitions et abréviations	Liste des abréviations	-	certaines éléments listés ne sont pas des abréviations	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 08/03/2023 (anonymisé)
7 Rapport de contrôle externe	formules avec valeur absolue	résultats des mesures pour chaque test. Dans le cas des formules de critères qui comportent une valeur absolue, les résultats sont donnés d'une part en appliquant cette dernière et d'autre part sans l'appliquer	La formulation n'est pas claire. Quoiqu'il en soit nous ne comprenons pas l'utilité de multiplier les résultats.	Par souci de simplification, il est décidé que les rapports de contrôle feront apparaître la valeur mesurée ainsi que les résultats prenant en compte la valeur absolue.
7 Rapport de contrôle externe	formules avec valeur absolue	résultats des mesures pour chaque test. Dans le cas des formules de critères qui comportent une valeur absolue, les résultats sont donnés d'une part en appliquant cette dernière et d'autre part sans l'appliquer	Pouvez-vous précisez ce qui est attendu ? Résultats sans valeur absolue et avec valeurs absolues ? Utilité ?	Par souci de simplification, il est décidé que les rapports de contrôle feront apparaître la valeur mesurée ainsi que le résultat prenant en compte la valeur absolue.
7 Rapports de contrôle externe	-	lieu d'implantation de l'installation	Adresse et lieu dans le bâtiment	Cette précision ne semble pas nécessaire. En effet, tous les rapports de contrôles édités par les OCQE comprennent déjà l'adresse de l'exploitant.
8.1 Opérations de contrôle interne et externe - dispositions générales	-	pour les systèmes DR, il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer qu'un étalonnage du récepteur d'images a été réalisé avant le début de chaque contrôle de qualité externe - si l'installation comporte un reprographe, il est de la responsabilité de l'exploitant de s'assurer qu'un étalonnage de celui-ci a été réalisé avant le début de chaque contrôle de qualité externe ;	Si CQE tous les 6 mois ça signifie étalonnage tous les 6 mois ?	Cette disposition est une recommandation et pas une injonction. Elle ne pose donc pas de problème et son respect reste à la discrétion de l'exploitant.
8.1 Opérations de contrôle interne et externe - dispositions générales	-	La mise en œuvre de certains tests de la décision nécessite que les fabricants des dispositifs médicaux qui en sont l'objet procèdent à un paramétrage ou à une mise à jour logicielle et/ou fournissent, à l'ANSM, des informations spécifiques qui les diffuse ensuite sous la forme de documents appelés mises au point. Par ailleurs, dans certains cas, le dysfonctionnement du dispositif objet du contrôle empêche la réalisation de tout ou partie d'un test. Dans le cas où un test n'est pas réalisé, pour au moins l'une des raisons évoquées ci-dessus, une non-conformité à ce test doit être constatée. Le type de non-conformité à constater est celui prévu par la décision pour ce test en cas de non-respect du critère d'acceptabilité.	Pas clair du tout -> à enlever, pas de cq = NCG = arrêt exploitation	Le GT considère que la formulation est suffisamment claire.
8.1 Opérations de contrôle interne et externe - dispositions générales	-	Si l'exploitant déclare ne pas utiliser la fonction de tomosynthèse ou s'il déclare l'utiliser et ne souhaite pas la faire contrôler, un signalement doit être effectué auprès de l'ANSM.	utilisation est du ressort de l'ASN, donc possibilité d'utiliser même si pas de CQ ?	Cette question relève de la coordination des actions des différentes agences et sera traitée entre institutions.

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 08/03/2023 (anonymisé)
8.1 Opérations de contrôle interne et externe - dispositions générales	-	Au cours du contrôle interne suivant cette modification, l'exploitant établit de nouvelles valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité interne listés par le fabricant. D'autre part, au cours du contrôle externe périodique suivant cette modification, l'organisme de contrôle de qualité externe détermine de nouvelles valeurs de référence pour les tests de contrôle de qualité externe pointés par le fabricant.	Pas d'accord, il faut déjà vérifier que l'on a pas modifier la dose délivrée.	La solution consistant à exiger systématiquement un test de DGM dans le cadre du CQI suite à mise à jour logicielle n'est pas retenue notamment parce que la DGM est suivie périodiquement dans le cadre du CQI.
8.1 Opérations de contrôle interne et externe - dispositions générales	Nouvelles valeurs de référence	Dans le cas général, en cas de changement ou remplacement d'un élément du mammographe ou d'intervention sur ce dernier, pour les tests de constance dont les résultats sont impactés, il convient d'établir de nouvelles valeurs de référence.	Faire la liste des éléments devant faire l'objet d'une nouvelle référence.	Ce point sera à revoir lors de la prochaine réunion.
8.1 Opérations de contrôle interne et externe - dispositions générales	Nouvelles valeurs de référence	Dans le cas général, en cas de changement ou remplacement d'un élément du mammographe ou d'intervention sur ce dernier, pour les tests de constance dont les résultats sont impactés, il convient d'établir de nouvelles valeurs de référence. Le changement, le remplacement ou l'intervention réalisé et les valeurs de référence susceptibles d'être impactées devront être inscrits dans le registre des opérations	Définition des éléments impactant la constance est toujours soumise à interprétation. Une calibration du détecteur est considérée comme intervention avec impact ? Il me semble important de définir ce qui impacte la constance	Ce point sera à revoir lors de la prochaine réunion.
8.1 Opérations de contrôle interne et externe - dispositions générales	Nouvelles valeurs de référence	-	Définir quel(s) critère(s) et quelle(s) modification(s) sur l'installation permettent de redéfinir des valeurs de référence (ex : version logiciel, changements de tube ou de capteur, intervention sur le collimateur etc.).	Ce point sera à revoir lors de la prochaine réunion.
8.3 Audit du contrôle interne	Critères d'acceptabilité	les enregistrements électroniques et les clichés conservés pendant au moins six mois.	Vu que CQ tous les 6 mois si en plus nouvelle référence suite à remise en conformité c'est un peu juste. Plutôt 1 an	La durée de conservation des données relatives au CQI de 6 mois est compatible avec la périodicité des CQE et ne sera donc pas modifiée.
8.3 Audit du contrôle interne	Critères d'acceptabilité	Une non-conformité à ce critère nécessite le réétalonnage du luxmètre de l'exploitant sans délai et le signalement de la non-conformité à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance ainsi qu'à l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.	Mesure difficile à réaliser avec un signalement à la clé. Il faudrait peut-être élargir la tolérance. Il a très peu d'impact depuis que l'ambiance lumineuse doit être comprise en 20 et 100 lux	Au regard du peu d'importance d'un mauvais étalonnage du luxmètre de l'exploitant, il est décidé de retirer l'obligation de signalement en cas de constatation de non-conformité à ce point. Par ailleurs, il est décidé de mentionner dans le guide d'application que dans le cas où l'exploitant possède plus d'un luxmètre, seul l'un d'entre eux a obligation d'être étalonné par un laboratoire accrédité, les autres pouvant être étalonnés par étalonnage secondaire.
8.4 Etat général	Modalités du contrôle	lancer une exposition puis l'arrêter environ 2 secondes plus tard , afin de vérifier que le système de sécurité propre au mammographe fonctionne, qu'aucune image n'a été produite et qu'un message d'erreur est apparu.	Rapidité des systèmes informatiques et montée en charge des appareils sont bien pris en compte ?	Il est décidé d'enlever la durée de 2 secondes pour ne pas risquer qu'elle soit inadaptée dans certains cas.
8.5.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	Critères d'acceptabilité	Le cas où les combinaisons anode / filtration et/ou les tensions sont différentes d'un contrôle à l'autre, ne constitue pas une non-conformité, même si les mAs s'écartent de plus de 20 %.	Donc on peut avoir des défauts de tubes ou de gestion de la tension qui ne seront jamais vus ...	Une modification du couple anode filtration et/ou de la tension ne peut être considérée comme un défaut étant donné que ces paramètres sont discrets contrairement aux mAs.

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 08/03/2023 (anonymisé)
8.5.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	Critères d'acceptabilité	-	Cette partie du guide d'application n'apparaît pas "Pour ce qui concerne les critères d'acceptabilité, il est spécifié au premier paragraphe que dans le cas où une des valeurs d'un des paramètres mesurés s'écarte de $\pm 5\%$ de celle mesurée lors du précédent contrôle, les contrôles prévus aux points 8.5.6 et 0, doivent être réalisés dans le cadre du contrôle semestriel. Le « 0 » correspond au test prévu au point 8.5.8.	Cette partie a été retirée étant donné que les 2 tests dont il est question sont désormais à réaliser semestriellement.
8.5.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	Critères d'acceptabilité	Pour le contrôle interne, les mAs ne doivent pas s'écarter de plus de 20 % de la valeur de référence mesurée lors du premier contrôle interne ou après intervention sur le tube à rayons X ou sur l'exposeur automatique	A notre avis il est préférable d'augmenter le seuil à 30% car la décroissance du tube augmentera la valeur des mAs tout en maintenant la dose d'entrée constante. L'important est de maintenir constante la dose d'entrée, donc la qualité d'image.	Le GT considère que le critère de 20% est déjà large et ne souhaite donc pas le faire passer à 30%.
8.5.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	Modalités du contrôle	Ce contrôle peut être réalisé en même temps que le test 8.5.7.2 « Différence du signal rapporté au bruit (SDNR) » avec la plaque d'aluminium de 10 x 10 mm en place.	Si plaque d'alu dans le champ cela va fausser l'exposeur automatique non ?	Des tests ont été menés et il a été constaté que la plaque d'aluminium de très faible épaisseur (200 μ m) n'avait pas d'influence sur les paramètres d'exposition.
8.5.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	Modalités du contrôle	Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 8.5.10	Pourquoi la force de compression min et max a disparu ? A partir de quelle variation de la hauteur de compression une correction doit être appliquée ? Il paraît important de signaler que la vérification de la hauteur de pelle doit être réalisée avant le point 8.5.1. Attention aux compressions trop élevées afin d'atteindre la valeur de hauteur souhaitée, risque de casser la pelle.	Le guide d'application doit mentionner, dans la partie relative aux dispositions générales, que lors d'une compression, il convient de ne pas dépasser la force maximale prescrite par le fabricant. D'autre part, dans la décision, il convient de mentionner que le test d'exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe doit être réalisé avant les tests de détermination des paramètres d'exposition pour la mammographie et pour la tomosynthèse.
8.5.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	Modalités du contrôle	exposer le fantôme anthropomorphe en mode automatique, avec la pelle de compression en place en appliquant une force de compression, si nécessaire, conformément au premier tiret du point 8.5.1.3	Pas clair pour l'exploitant. La fourchette de compression était plus simple à appliquer.	Le groupe de travail considère que cette formulation est claire.
8.5.10 Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	Modalités du contrôle	descendre la pelle de compression non flexible au contact des blocs de mousse et appliquer une force de compression comprise entre 80 N et 120 N	Pourquoi retenir ce critère 80 N / 120 N alors qu'il n'est plus appliqué pour les autres tests ?	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
8.5.2 Concordance des champs	Modalités du contrôle	-	Ajout d'un schéma	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
8.5.4 Exactitude de la tension appliquée au tube	Critères d'acceptabilité	$\leq 2\text{kV}$ F115	Pourquoi ce changement de tolérance. Une augmentation de la tolérance peut avoir un voir impact sur les autres tests.	Après discussion, il est décidé de revenir au critère antérieur de 1kV. En effet, le critère de 2kV avait été adopté pour prendre en compte l'incertitude de mesure mais il a été rappelé qu'il est précisé dans la décision que les critères d'acceptabilité comprennent les incertitudes liées aux appareils de mesure.

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 08/03/2023 (anonymisé)
8.5.4 Exactitude de la tension appliquée au tube	Modalités du contrôle	-	Texte du guide d'application non repris : "Dans le cas où le multimètre utilisé ne permet pas la mesure de la tension pour une nature de faisceau déterminée lors de la réalisation du test prévu au point 8.5.1 dont le couple anode/filtration est Rh/Rh et la tension est U, il convient de réaliser ce test à la tension U mais avec le couple anode/filtration Mo/Mo."	Cette disposition apparaît dans le nouveau guide d'application.
8.5.6 Couche de demi-atténuation (2D)	Matériel requis	plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm, le cas échéant	pourquoi ? (surtout qu'avant un CQ dis que l'on peut faire avec car selon le 8.5 etc.)	Le groupe de travail indique qu'étant donné que 2 laboratoires peuvent désormais étalonner les multimètres en termes de CDA, la méthode de détermination de cette grandeur utilisant un jeu de plaques d'aluminium peut être retirée de la décision.
8.5.6 Couche de demi-atténuation (2D)	Modalités du contrôle	-	Ajout d'un schéma	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
8.5.6 Couche de demi-atténuation (2D)	Modalités du contrôle	placer le multimètre sur le Potter pour les installations CR, ou sur le cache radio-opaque pour les installations DR, à 60 mm du bord proximal et centré latéralement ; - positionner la pelle de compression au contact du multimètre ; - afficher le champ lumineux et le collimater aux dimensions de la sonde ;	choisir entre multimètre ou sonde	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
8.5.7.2 Différence du signal rapporté au bruit (2D)	Critères d'acceptabilité	-	Texte du guide d'application non repris : "La décision dispose que le seuil de contraste limite est égal à 19,89 %, ce qui correspond à une épaisseur d'or équivalente de 1,42 µm pour le détail de 0,1 mm de diamètre. Cette valeur n'est pas à considérer. Le seuil de contraste limite à considérer est la valeur de contraste donnée pour la ligne « Minimum Threshold » dans le logiciel « Target CNR calculator » mentionné au point 8.7.1 du présent guide. Cette valeur sert ensuite à déterminer le SDNR limite en utilisant la formule donnée au point 8.5.7.2 de la décision."	La décision indique dorénavant d'utiliser une épaisseur d'or équivalente de 1,68 µm pour le détail de 0,1 mm de diamètre.
8.5.7.2 Différence du signal rapporté au bruit (2D)	Critères d'acceptabilité	Pour le contrôle interne : formule critère SDNR	A notre avis, il est préférable d'augmenter le seuil à 20% car les performances de bruit du détecteur peuvent changer de plus de 10% au fil du temps.	-
8.5.7.2 Différence du signal rapporté au bruit (2D)	Modalités du contrôle	où le seuil de contraste mesuré est celui déterminé en 8.7.1 et le seuil de contraste limite est celui qui correspond à une épaisseur d'or équivalente de 1,68 µm pour le détail de 0,1 mm de diamètre. Les valeurs de ces 2 grandeurs sont à déterminer au moyen du logiciel mentionné sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	Pourquoi le 1,42 µm a été remplacé par 1,68µm ? Où est passé le Target CNR calculator	L'absence de remplacement de la valeur de 1,42 µm par celle de 1,68µm était un oubli qui a été comblé. En effet, la prise en compte des modalités de réalisation du référentiel Euréf devait s'accompagner soit du critère "achievable" soit du critère "acceptable", et c'est ce dernier qui a été retenu.

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 08/03/2023 (anonymisé)
8.5.7.2 Différence du signal rapporté au bruit (2D)	Modalités du contrôle	Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 8.5.10	Pourquoi la force de compression min et max a disparu ? A partir de quelle variation de la hauteur de compression une correction doit être appliquée ?	L'utilisation d'un intervalle de force de compression à appliquer a été abandonné en raison de l'existence dans ce cas, d'erreur d'épaisseur de compression considérée, pour certains modèles de mammographes.
8.5.7.2 Différence du signal rapporté au bruit (2D)	Modalités du contrôle	Si l'application d'une force de compression est nécessaire pour réaliser une exposition, la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques et une force de compression suffisante pour pouvoir exposer doit être appliquée. Dans le cas contraire, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 8.5.10	Il paraît important de signaler que la vérification de la hauteur de pelle doit être réalisée avant le point 8.5.1. Attention aux compressions trop élevées afin d'atteindre la valeur de hauteur souhaitée, risque de casse de la pelle.	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.