

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 lundi 27 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 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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 (suite)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Pour mémoire, 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 de clôturer l'analyse collégiale de ces commentaires, débutée lors de la réunion du 08/03/23 et d'amender en tant que de besoin le projet de décision.

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

L'IRSN demande à ce que le projet de décision lui soit envoyé en même temps qu'à l'ASN afin de lui permettre de mieux gérer son plan de charge.

Compte-rendu

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 27/03/2023
8.5.8 Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	Critères d'acceptabilité	-	il serait intéressant de lier ces critères aux NRD	Le groupe de travail considère qu'il convient de ne pas faire l'amalgame entre contrôle de qualité et NRD et rejette donc cette proposition.
8.5.8 Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	Critères d'acceptabilité	critère DGM	critère trop élevé non ?	Etant donné que la tolérance associée à la DGM affichée par le dispositif objet du contrôle n'est pas définie normativement, il est décidé de ne pas restreindre le critère.
8.5.8 Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein	Modalités de contrôle	La formule suivante de correction appliquée : formule exactitude DGM	Le guide d'application V5 introduisait la prise en compte de la pré-exposition dans le calcul de la DGM, dans le cadre de la comparaison avec la DGM affichée. Le projet ne semble pas reprendre ce point ce qui pourrait entraîner des non conformités non avérées.	Cette disposition est reprise dans le nouveau guide d'application.
8.5.9 Système de compression	Critères d'acceptabilité	en mode motorisé, la force de compression maximale doit être conforme au critère suivant : $F \leq \text{MIN}(200 \text{ N}; F_{((\text{max}/\text{fab}))})$	l'ANSM peut-elle préciser la fin de la formule que l'on ne comprend pas ?	La rubrique explicitant les abréviations, utilisées notamment dans les formules, est suffisante pour la compréhension de la formule.
8.6.1 fonction de réponse du récepteur d'image (2D)	Modalités du contrôle	la charge	choisir entre "la charge" ou "mAs"	Cette recommandation n'est pas prise en compte.
8.6.1 fonction de réponse du récepteur d'image (2D)	Modalités du contrôle	La méthode à retenir est celle permettant de réaliser le nombre maximal de mesures sans dépasser 8 expositions.	à supprimer ?	Cette disposition permet de maximiser le nombre de points à considérer pour améliorer la précision de la mesure et n'est donc pas à supprimer.
8.6.4 Homogénéité du récepteur	-	-	Il y a une incohérence entre le libellé du test pour le SNR à comparer au contrôle n-1 et son critère d'acceptabilité à comparer à sa valeur initiale.	Cette remarque n'est pas justifiée.
8.6.4 Homogénéité du récepteur	Critères d'acceptabilité	critère PV (30%)	critère PV (30%) adapté?	Le GT considère que ce critère est adapté en raison notamment de l'existence de l'effet talon qui se ressent plus fortement encore sur le grand format pour lequel ce critère est défini.
8.6.4 Homogénéité du récepteur	Critères d'acceptabilité	critère SNR (50%)	critère SNR (50%) adapté?	Le GT considère que ce critère est adapté en raison notamment de l'existence de l'effet talon.
8.6.4 Homogénéité du récepteur	Critères d'acceptabilité	-	Texte du guide d'application non repris : "D'autre part, la détermination de la variance demandée au huitième tiret de la partie relative aux modalités de contrôle de ce test ne doit pas être réalisée."	La référence à la variance dans la décision aurait dû être retirée. Il s'agit d'un oubli qui sera pris en compte.

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 27/03/2023
8.6.4 Homogénéité du récepteur	Critères d'acceptabilité	Par ailleurs, si la variance d'une ROI excède de plus de 30 % celle des ROI voisines, inspecter visuellement	Retour de la variance qui avait disparu auparavant. Pourquoi ?	Il s'agit d'une coquille qui sera retirée.
8.6.4 Homogénéité du récepteur	Critères d'acceptabilité	Par ailleurs, si la variance d'une ROI excède de plus de 30 % celle des ROI voisines, inspecter visuellement à la recherche d'artéfact à cette position.	<p>Etait-il prévu de conserver cette clause?</p> <p>Par ailleurs il est demandé d'inspecter visuellement à la recherche d'artéfact à cette position si la variance d'une ROI excède de plus de 30 % celle des ROI voisines</p> <p>Ceci n'est pas homogène avec les mesures demandées au 8.6.4.3 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - évaluer l'image non traitée en calculant la valeur moyenne des pixels et l'écart-type dans une ROI de 1 cm² ; - déplacer la ROI sur toute l'image ; 	Il s'agit d'une coquille qui sera retirée.
8.6.4 Homogénéité du récepteur	Critères d'acceptabilité	<p>Pour les contrôles externes semestriels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les critères du contrôle initial s'appliquent. <p>Par ailleurs, les critères complémentaires suivants sont à considérer (Formule mAs de stabilité)</p>	A notre avis, il vaut mieux augmenter le seuil à 30% (même raison que 8.5.1)	Le groupe de travail considère que le critère de 10% n'est pas très contraignant et écarte donc la proposition d'un relâchement de ce dernier.
8.6.4 Homogénéité du récepteur	Matériel Requis	<ul style="list-style-type: none"> - 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; - 2 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; - 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; 	Il y a une incohérence entre les modalités (20 et 60 mm de PMMA) de contrôle et le matériel requis imposé par le projet de décision (PE)	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
8.6.4 Homogénéité du récepteur	Matériel requis		Le PE apparaît de nouveau alors qu'il a été supprimé antérieurement	Il s'agit d'une coquille qui sera retirée.
8.6.5 Eléments défectueux du détecteur (2D)	-	Eléments défectueux du détecteur (systèmes DR)	Remplacer "éléments" par "pixels" Mette "système DR" au début du titre	Il s'agit bien d'éléments du détecteurs et pas des pixels.
8.6.5 Eléments défectueux du détecteur (2D)	Critères d'acceptabilité	-	<p>Critères d'acceptabilité</p> <p>Le document doit être accessible et doit avoir été édité à une date postérieure au contrôle précédent le participe passé "été" manque entre "avoir" et "édité"</p>	Il s'agit d'une coquille qui sera prise en compte.
8.6.6 Eléments défectueux non corrigés (2D)	Matériel Requis	<ul style="list-style-type: none"> - 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; - 2 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; - 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; 	Il y a une incohérence entre les modalités (50 mm de PMMA) de contrôle et le matériel requis imposé par le projet de décision (PE)	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
8.6.6 Eléments défectueux non corrigés (2D)	Matériel requis		Le PE apparaît de nouveau alors qu'il a été supprimé antérieurement	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 27/03/2023
8.6.6 Eléments défectueux non corrigés (2D)	Modalités de contrôle	exposer 50 mm d'empilement de plaques de PMMA avec les paramètres cliniques déterminés au point 8.5.1 pour un empilement de PMMA et de PE de 60 mm d'épaisseur	L'exposition doit-elle se faire avec les paramètres manuels les plus proches des paramètres automatiques déterminés au point 8.5.1 pour un empilement de PMMA et de PE de 60 mm d'épaisseur ? Dans ce cas, les modalités de contrôle ne devraient-elles pas préciser que l'acquisition doit être réalisée en mode manuel ? Voir l'exemple du paragraphe 8.5.4.3	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
8.6.7 Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire (systèmes CR)	-	-	Pas simple à lire et switch entre DR et CR, simplifier la lecture	Le GT a considéré que cette modification n'était pas nécessaire.
8.7.1 Seuil de visibilité de contraste	Modalités de contrôle	analyser l'ensemble des images brutes à l'aide du logiciel nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste dont les spécifications sont données au point 4.2. Le seuil de détection doit être fixé à 62,5 %. Les résultats des lignes correspondant aux inclusions de diamètre 1 ; 0,5 ; 0,25 et 0,1 mm en termes d'épaisseurs seuils des inclusions pour un observateur typique sont à relever	Les modalités de contrôle ne reprennent pas les modalités présentées dans le guide d'application V5. Le projet de décision ne fait pas mention des logiciels CDMAM Analysis et Target CNR Calculator. Les OCQE doivent-ils revoir leurs méthodologies, et dans ce cas quels logiciels doivent-ils utiliser pour l'analyse du seuil de contraste ?	Les logiciels CDMAM Analysis et Target CNR Calculator ne sont pas évoqués dans la décision, en revanche ils le sont dans le nouveau guide d'application.
8.7.1 Seuil de visibilité de contraste	Modalités de contrôle	Réaliser 16 images en déplaçant de quelques millimètres le fantôme, latéralement de gauche à droite, entre chaque exposition, en compressant et en utilisant les paramètres d'exposition obtenus au point 8.5.1 pour 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE	L'exposition doit-elle se faire avec les paramètres manuels les plus proches des paramètres automatiques déterminés au point 8.5.1 pour un empilement de PMMA et de PE de 60 mm d'épaisseur ? Dans ce cas, les modalités de contrôle ne devraient-elles pas préciser que l'acquisition doit être réalisée en mode manuel ? Voir l'exemple du paragraphe 8.5.4.3	Les modalités de réalisation de ce test préciseront de le réaliser en mode manuel pour plus de clarté.
8.7.2 Fonction de transfert de modulation (2D)	Critères d'acceptabilité	En cas de non-conformité, remise en conformité dès que possible.	images et mauvaises lectures, avec l'ajout de l'IA risque supplémentaire d'avoir une mauvaise interprétation, nécessiterai plutôt l'arrêt et la remise en conformité	La FTM n'est pas une grandeur de qualité image. D'autre part, s'il y a une chute importante de la qualité image, le test de seuil de visibilité du contraste, qui est associé à une non-conformité grave, permettra de la mettre en évidence.
8.7.2 Fonction de transfert de modulation (2D)	Critères d'acceptabilité	$f_{((réf))} \geq f_{((fab))}$	Pourquoi ne pas avoir laissé la tolérance précédente ? On voit que les valeurs constructeurs sont souvent difficilement atteignables.	Cette modification de critère avait déjà été validée dans le cadre de la mise à jour du guide d'application dans un but de simplification.
8.7.2 Fonction de transfert de modulation (2D)	Modalités de contrôle	sur l'image à analyser, positionner une ROI dont le centre se trouve successivement au milieu du bord distal puis du bord gauche de l'image de la plaque afin de déterminer les FTM parallèle et perpendiculaire	Le guide d'application V5 présentait une image indiquant la position des FTM parallèles et perpendiculaires et permettant de clarifier et harmoniser les pratiques des OCQE. Cette présentation n'est pas reprise dans le projet : comment l'OCQE peut-il appliquer les critères d'acceptabilité issus des données constructeurs, alors que tous les fabricants n'utilisent pas le même lexique suivant l'orientation de l'image ?	Cette image n'est pas reprise dans la décision mais elle l'est dans le nouveau guide d'application.

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 27/03/2023
8.7.4 Image rémanente et qualité de l'effacement	Critères d'acceptabilité	En cas de non-conformité, arrêt de l'exploitation et 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.	Pour les CR arrêt d'usage de la cassette ?	Une non-conformité à ce test peut provenir d'un problème sur la cassette de référence aussi bien que de la qualité de l'effacement réalisé au moyen du lecteur de paques. Dans ces conditions, il convient d'arrêter l'installation en entier.
8.7.5 Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe	Critères d'acceptabilité	-	Nous avons discuté d'améliorer le score minimal car cela date des systèmes CR plaque à phosphore et aujourd'hui l'ensemble des systèmes dépassent largement ce score minimal Proposition d'atteindre ≤ 72 de score.	Le GT ne souhaite pas renforcer ce critère étant donné qu'il n'a pas de visibilité sur l'effet que ça aurait sur le parc et que, d'autre part, le MTM présente des variations de fabrication au cours du temps.
8.7.5 Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe	Modalités de contrôle	la pelle de compression doit être au contact de la pile de plaques	La partie "matériel requis" ne parle que du fantôme anthropomorphe. Ne faut-il pas remplacer l'expression "pile de plaque" par fantôme anthropomorphe?	Cette remarque n'est pas justifiée et ne sera donc pas prise en compte.
8.8.8 Uniformité de luminance (moniteurs)	Modalités du contrôle	Dans ce cas, les tests relatifs aux moniteurs sont à mettre en œuvre en considérant ce moniteur comme 2 moniteurs de 5 mégapixels accolés	Les fournisseurs de moniteurs ne peuvent pas calibrer de manière indépendante les parties du moniteur.	Les moniteurs doivent être contrôlés dans les mêmes les mêmes conditions indépendamment de leurs caractéristiques.
8.9.5 Niveaux de densité optique (reprographe)	Critères d'acceptabilité	$[(DO)]_{(min)} \leq 0,25 \quad 3,6 \leq [(DO)]_{(max)}$	Précédemment, il fallait être strictement inférieur ou supérieur, erreur de frappe ?	Inférieur en mathématiques, respectivement supérieur, signifie inférieur ou égal, donc les formules proposées sont conformes à leur version précédente.
8.11 Négatoscopes dédiés à la mammographie	-	les tests 8.9.1, 8.9.2, 8.9.3, 8.9.4, 8.10 et 8.11 sont sans objet	La décision précise les tests sans objet en cas d'absence de négatoscope. Qu'en est-il du point 8.7.5, lorsqu'en plus l'exploitant ne dispose pas de console diagnostic (cas des installations dont l'interprétation est externalisée)	Il s'agit d'un oubli qui sera comblé.
8.11 Négatoscopes dédiés à la mammographie	-	Dans le cas où l'installation de mammographie ne comporte pas de négatoscope, le test 8.7.5 pour ce qui est de la lecture des films sur négatoscope et les tests 8.9.1, 8.9.2, 8.9.3, 8.9.4, 8.10, et 8.11 sont sans objet. Néanmoins, l'absence de négatoscope nécessite la constatation d'une non-conformité et une remise en conformité dès que possible.	A mettre en chapô, pas au milieu du texte des CQ	Ce commentaire est pris en compte et la décision sera modifiée en conséquence.
8.11 Négatoscopes dédiés à la mammographie	Critères d'acceptabilité	Pour cette partie, les abréviations suivantes s'appliquent :	Doit être précisé ici ? alors que bréviaire existant	Il a été choisi de proposer une liste des abréviations communes puis de compléter le cas échéant avec des abréviations spécifiques dans le corps des test.
8.11 Négatoscopes dédiés à la mammographie	Critères d'acceptabilité	formule homogénéité négatoscope	30% élevé	Ce critère est tiré du protocole Euref qui fait consensus dans le domaine et ne sera donc pas modifié.
8.11 Négatoscopes dédiés à la mammographie	Critères d'acceptabilité	Néanmoins, l'absence de négatoscope nécessite la constatation d'une non-conformité et une remise en conformité dès que possible.	Depuis 2021, les négatoscopes disparaissent. La lecture étant obligatoire sur console, comment justifier ce retour en arrière ?	Les négatoscopes sont toujours nécessaires pour la comparaison des clichés actuels avec d'anciens clichés et la vérification de la qualité avant envoi pour seconde lecture dans le cadre du DOCS. Cette disposition est donc d'actualité.
8.11 Négatoscopes dédiés à la mammographie	Modalités du contrôle	100 millimètres des bords	Avoir la même unité partout (choix à faire entre cm et millimètre)	Cette uniformisation ne semble pas nécessaire.

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 27/03/2023
8.12.2.1 Répétabilité du Kerma dans l'air	Modalités de contrôle	sélectionner le couple anode/filtration, la tension et la charge obtenus pour une épaisseur de 60 mm d'empilements de plaques de PMMA et de PE lors de la détermination des paramètres d'exposition prévue au point 8.12.1	L'exposition doit-elle se faire avec les paramètres manuels les plus proches des paramètres automatiques déterminés au point 8.12.1 pour un empilement de PMMA et de PE pour chaque épaisseur ? Dans ce cas, les modalités de contrôle ne devraient-elles pas préciser que l'acquisition doit être réalisée en mode manuel avec des paramètres au plus proche ?	La nécessité de réaliser l'exposition en mode manuel est ajoutée à la décision.
8.12.3.2 Reproductibilité à long terme	Critères d'acceptabilité	formule critère mAS (10%)	A notre avis, il vaut mieux augmenter le seuil à 30%	Après discussion, le GT décide de modifier le critère de stabilité pour effectuer une comparaison de mAs entre 2 contrôles successifs au lieu de relâcher le critère associé à une comparaison par rapport à une valeur de référence.
8.12.3.2 Reproductibilité à long terme	Critères d'acceptabilité	formule critère SNR (10%)	A notre avis, il vaut mieux augmenter le seuil à 20%	Après discussion, le GT décide de modifier le critère de stabilité pour effectuer une comparaison de SNR entre 2 contrôles successifs au lieu de relâcher le critère associé à une comparaison par rapport à une valeur de référence.
8.12.3.3 Différence du signal rapporté au bruit (3D)	Critères d'acceptabilité	formule critère SDNR (15%)	A notre avis, il vaut mieux augmenter le seuil à 20% (même raison que 8.5.7.2)	Le critère de 15% est conservé notamment parce-que c'est également celui retenu dans le projet de protocole de l'EFOMP.
8.12.3.3 Différence du signal rapporté au bruit (3D)	Modalités du contrôle	formule critère SDNR	Nous pensons que la formule devrait être : SDNR= (PV(fond) - PV(roi1)) / o(fond) Puisque PV(fond) > PV(roi1)	Pour que la formule puisse être appliquée quel que soit le modèle, il est décidé d'ajouter une valeur absolue à la formule.
8.12.4.2 Eléments défectueux du détecteur	Critères d'acceptabilité	Le document doit être accessible et doit avoir été édité à une date postérieure au contrôle précédent	Il semble manquer le mot "été" dans la phrase	Il s'agit d'un oubli qui sera comblé.
8.12.4.3 Eléments défectueux non corrigés (3D)	Matériel Requis	- 1 plaque de PE de 2,5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; - 1 plaque de PE de 5 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ; - 2 plaques de PE de 10 mm d'épaisseur et de surface 240 mm x 320 mm ;	Les différents guides d'application avaient exclu le PE dans la réalisation de ce test. Est-il réellement prévu de réaliser ce test avec des plaques de PE ?	Il s'agit d'un oubli qui sera comblé.
8.12.4.3 Eléments défectueux non corrigés (3D)	Matériel requis	-	Le PE apparaît de nouveau alors qu'il a été supprimé antérieurement	Il s'agit d'un oubli qui sera comblé.
8.12.4.4 Fonction de transfert de modulation du système dans les projections (3D)	Critères d'acceptabilité	$f_{((réf))} \geq f_{((fab))}$	Pourquoi ne pas avoir laissé la tolérance précédente ? On voit que les valeurs constructeurs sont souvent difficilement atteignables.	Cette modification de critère avait déjà été validée dans le cadre de la mise à jour du guide d'application.

Suivez notre actualité sur :

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 27/03/2023
8.12.4.4 Fonction de transfert de modulation du système dans les projections (3D)	Critères d'acceptabilité	-	Le critère (fi-fref)/fref <=10% ne fonctionne plus après la suppression de la valeur absolue. En effet, dès que la fi <fref), la valeur devient négative et donc toujours < +10%, il faudrait plutôt mettre (-10%) pour le critère. Ceci est également à prendre en compte dans le guide V5 actuel qui utilise ce même critère de +10% pour évaluer la valeur de référence de la FTM.	Le numérateur du projet de décision est l'opposé de celui du commentaire, il n'y a donc pas de problème.
8.12.4.4 Fonction de transfert de modulation du système dans les projections (3D)	Critères d'acceptabilité	Comparaison avec les valeurs de référence des fabricants	En cas de changement de paramètres d'utilisation des logiciels fournis dans les mises aux points constructeurs, faut-il redéfinir des valeurs de référence ?	Le GT répond par l'affirmative à cette question. La partie 8 "Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles" de la décision sera modifiée en conséquence.
8.12.4.4 Fonction de transfert de modulation du système dans les projections (3D)	Modalités de contrôle	sur chacune des images à analyser, positionner une ROI dont le centre se trouve successivement au milieu du bord distal puis du bord gauche de l'image de la plaque afin de déterminer les FTM perpendiculaire et parallèle	Le guide d'application V5 présentait une image indiquant la position des FTM parallèles et perpendiculaires et permettant de clarifier et harmoniser les pratiques des OCQE. Cette présentation n'est pas reprise dans le projet : comment l'OCQE peut-il appliquer les critères d'acceptabilité issus des données constructeurs, alors que tous les fabricants n'utilisent pas le même lexique suivant l'orientation de l'image ?	Cette image n'est pas reprise dans la décision mais elle l'est dans le nouveau guide d'application.
8.12.4.4 Fonction de transfert de modulation du système dans les projections (3D)	Modalités du contrôle		Texte du guide d'application non repris : Le schéma ci-dessous, explicite la signification des termes « parallèle » et « perpendiculaire » et la correspondance avec les termes utilisés dans certains logiciels."	Cette image n'est pas reprise dans la décision mais elle l'est dans le nouveau guide d'application.
8.12.5.1 Résolution en z	Critères d'acceptabilité	-	La phrase : « Pour le contrôle initial, la résolution en z mesurée doit être inférieure ou égale aux spécifications du fabricant déposées auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé doivent être respectées. » n'est pas cohérente, il faudrait retirer « doivent être respectées ».	Cette extrait n'a pas été retrouvé dans le projet de décision.
8.12.5.1 Résolution en Z	Modalités de contrôle	utiliser le logiciel de détermination de la résolution en z pour déterminer les valeurs de cette grandeur pour les différentes hauteurs du fantôme de résolution en z au-dessus du Potter. Les images reconstruites utilisées pour ce test doivent avoir fait l'objet d'un post-traitement	Le guide d'application V5 introduit l'épaisseur de reconstruction dans le calcul de la résolution. Le projet de décision n'en fait plus part. Cette notion restera-t-elle d'actualité ?	Cette disposition n'apparaît pas dans la décision mais elle apparaît dans le nouveau guide.
8.12.5.4 Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR	Critères d'acceptabilité	Le rapport signal sur bruit de la ROI considérée, la dose et la charge doivent être conformes aux critères suivants dans la mesure où ces données ont été acquises avec la même combinaison anode/filtration et la même tension au cours du contrôle interne hebdomadaire considéré et le premier contrôle interne : formule SNR (10%)	A notre avis, il vaut mieux augmenter le seuil à 20% (même raison que 8.5.7.2)	Après discussion, le GT décide de modifier le critère de stabilité pour effectuer une comparaison de SNR entre 2 contrôles successifs au lieu de relâcher le critère associé à une comparaison par rapport à une valeur de référence.

Intitulé	Détails	Texte	Commentaires	GT 27/03/2023
8.12.5.4 Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR	Critères d'acceptabilité	Le rapport signal sur bruit de la ROI considérée, la dose et la charge doivent être conformes aux critères suivants dans la mesure où ces données ont été acquises avec la même combinaison anode/filtration et la même tension au cours du contrôle interne hebdomadaire considéré et le premier contrôle interne : formule mAs (10%)	A notre avis, il vaut mieux augmenter le seuil à 30% (même raison que 8.5.1)	Après discussion, le GT décide de modifier le critère de stabilité pour effectuer une comparaison de mAs entre 2 contrôles successifs au lieu de relâcher le critère associé à une comparaison par rapport à une valeur de référence.
8.12.6 Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	Modalités de contrôle	La formule suivante de correction appliquée : formule mAs	Le guide d'application V5 introduisait la prise en compte de la pré-exposition dans le calcul de la DGM, dans le cadre de la comparaison avec la DGM affichée. Le projet ne semble pas reprendre ce point ce qui pourrait entraîner des non conformités non avérées.	Cette disposition est reprise dans le nouveau guide d'application.
8.12.6 Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	Type de contrôle et périodicité	Contrôle interne en cas de changement de tube	contrôle rarement réalisé lors d'un changement de tube car il s'agit juste d'une NCM pour l'exploitant	Le GT ne trouve pas de solution simple pour remédier à cette situation.
Autre	-	-	Ajout d'un CQ sur les images synthétiques (2D reconstruites) Ajout d'un CQ sur la réponse des IA utilisée (ne doit pas faire moins bien que l'humain)	Le contrôle de qualité des images 2D synthétiques ne sera pas intégré à cette décision. En revanche, il pourrait l'être dans la version suivante. Néanmoins, le GT indique qu'il lui semble délicat de définir un tel contrôle.
Autre	Informations à fournir par les fabricants	-	Afin d'éviter toute ambiguïté d'interprétation, il est souhaitable que les fabricants ne fournissent pour un critère donné qu'une seule valeur ferme, sans faire état d'incertitude supplémentaire à prendre en compte par les OCQE. Cf notamment les tests de la SDNR, FTM, résolution en z.	L'ANSM indique qu'elle passera en revue les mises au point afin de s'assurer qu'aucune incertitude n'est fournie avec les valeurs de référence.
Autre	Test supplémentaire	-	Toujours pas de critère de qualité "clinique" minimal sur la tomosynthèse	Le test de qualité image globale pour la tomosynthèse ne sera pas intégré à cette décision. En revanche, le GT fera tout son possible pour qu'il le soit dans la version suivante.
Autre	Type de contrôle et périodicité	-	il faudrait s'assurer du contenu de la liste des tests à réaliser dans le cadre du contrôle annuel selon le projet de décision, afin de juger de la possibilité de ne retenir qu'une périodicité semestrielle pour l'ensemble des tests par soucis de simplification.	Par souci de simplification, le GT décide de supprimer la périodicité annuelle de certains tests au profit de la périodicité semestrielle qui devient, de fait, la seule à considérer dans le cadre du CQE.