

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 05/10/2023**

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Discussion relative à la détermination éventuelle de nouveaux critères d'acceptabilité au test de seuil de visibilité du contraste	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
ANGER Jean-Vincent	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	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"/>
VAN NGOC TY	Représentante SFPM	<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 Discussion relative à la détermination éventuelle de nouveaux critères d'acceptabilité au test de seuil de visibilité du contraste
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente le contexte, les modalités et les principaux résultats de l'étude relative aux tests de seuil de visibilité du contraste et de dose glandulaire moyenne (DGM). Par ailleurs, l'agence énumère les étapes restantes avant l'entrée en vigueur de la future décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (voir annexe).

Le groupe de travail (GT) discute ensuite de l'adaptation des critères associés aux 2 tests mentionnés plus haut au regard des résultats, recueillis par les OCQE et colligés par l'ANSM, qui leur ont été fournis. Certains participants soulignent les limites de l'étude. En effet, ils regrettent de ne pas avoir assez d'information sur l'influence de la DGM sur les valeurs d'épaisseur seuil, malgré les quelques informations de cet ordre présentées par l'ANSM. Par ailleurs, ils rappellent que l'incertitude associée aux résultats du test de seuil de visibilité du contraste, avec les modalités définies dans la décision, est importante.

Le GT décide d'utiliser les percentiles relatifs aux systèmes DR pour analyser les résultats obtenus aux tests de seuil de visibilité du contraste et de DGM. Suite aux discussions basées sur l'exploitation des données fournies, il est décidé de fixer de nouveaux critères à associer à la constatation d'une non-conformité grave pour ces 2 tests. Pour ce qui est du seuil de visibilité du contraste, il est choisi de retenir pour l'inclusion de diamètre $d=0,1\text{mm}$, la valeur d'épaisseur seuil qui correspond au 95^{ème} percentile des données exploitées relatives aux systèmes DR, et la valeur relative au 99^{ème} percentile pour les diamètres de 0,25 - 0,5 et 1 mm, ces valeurs étant arrondies au centième. Le GT souligne néanmoins, le risque de hausse de DGM associé à un renforcement des critères au test de seuil de visibilité du contraste.

Par ailleurs, pour le critère de DGM pour une épaisseur de sein équivalent de 60 mm, le GT souhaitait également retenir la valeur correspondant au 95^{ème} percentile. Néanmoins, la valeur ainsi déterminée étant de l'ordre de 2,3 mGy et la valeur « achievable » de l'EUREF étant égale à 2,4 mGy, il est décidé de retenir cette dernière, par soucis de cohérence internationale. Enfin, par souci d'homogénéité des critères au test de DGM aux différentes épaisseurs équivalent sein, il est décidé de rester sur les critères « acceptable » de l'EUREF pour ce qui est des épaisseurs de 20 et 30 mm afin de conserver une qualité image suffisante pour celles-ci, de s'aligner sur les critères « achievable » de l'EUREF pour les épaisseurs équivalent sein de 50, 60, 70, 80 et 90 mm et de prendre la moyenne des valeurs « achievable » et « acceptable » pour l'épaisseur de 40 mm afin d'assurer la transition entre les deux

séries de critères. Les tableaux ci-dessous listent les valeurs des critères finalement retenus pour ces 2 tests.

Epaisseur de sein équivalente (mm)	Dose glandulaire moyenne maximale (mGy)
20	1,2
30	1,4
40	1,5
50	1,8
60	2,4
70	3,2
80	4,1
90	5,1

Diamètre du détail (mm)	Epaisseur d'or (μm)
1,00	0,08
0,50	0,14
0,25	0,32
0,10	1,33

Par ailleurs, le GT s'interroge sur la méthode à adopter pour sensibiliser les exploitants à l'optimisation des résultats au seuil de visibilité du contraste en prenant pour valeur cible le 75^{ième} percentile de l'épaisseur seuil associé au diamètre de 0,1 mm, égale à 1,11 μm , ce qui correspond au critère « achievable » de l'EUREF notamment réclamé par le groupe de travail mammographie de l'ASN. Il discute de la possibilité d'associer une non-conformité mineure à ce test pour le diamètre de 0,1 mm mais y renonce finalement par crainte que certaines non-conformités mineures persistent dans le temps sur des systèmes DR récents et des contraintes qui pourraient être imposées par les centres régionaux de coordination des dépistages des cancers en cas de non-conformité mineure persistante (NCMP). Il est finalement décidé de stipuler dans le guide d'application de la décision de recommander aux OCQE de faire figurer dans le rapport, au niveau de la page de garde et au niveau du paragraphe relatif au test de seuil de visibilité du contraste, une recommandation d'optimisation de ce paramètre en cas de valeur supérieure à 1,1 μm . L'ANSM devra s'assurer auprès du COFRAC que cette mention ne soit pas vue comme une prestation de conseil, si elle est explicitement demandée dans un document de référence de l'ANSM.

D'autre part, étant donné que, pour que les mammographes soient conformes aux nouveaux critères de seuil de visibilité du contraste et de DGM, un certain nombre d'entre eux devront faire l'objet de réglages, ceci aura une incidence sur la valeur de nombreux paramètres testés. Le GT conclut qu'il convient donc que le premier contrôle réalisé conformément à la nouvelle décision doive se faire selon les modalités d'un contrôle initial.

Pour ce qui concerne les étapes suivantes, il est décidé que la concertation dédiée aux modifications de critères durera un mois et débutera le 12/10/23, ce qui permettra notamment une diffusion de cette information dans le cadre des journées francophones de la radiologie. Dans le message accompagnant la concertation, il sera notamment souligné l'objectif d'optimisation des résultats en termes de seuil de visibilité du contraste et la volonté d'associer à terme le critère « achievable » de l'EUREF à une non-conformité grave.

Par ailleurs, l'ANSM diffusera aux fabricants de mammographes, les résultats de l'étude concernant leurs dispositifs afin de les guider, le cas échéant, dans les réglages de ces derniers. Enfin, il est indiqué que, dans le cas où la concertation ferait apparaître un problème majeur, une nouvelle réunion du GT serait organisée à son issue.

ANNEXE

Décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique du 15/01/20

Seuil de visibilité du contraste - critères pour discussion

Guillaud Alexandre

Evaluateur

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

5 octobre 2023

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Groupe de travail mammographie numérique

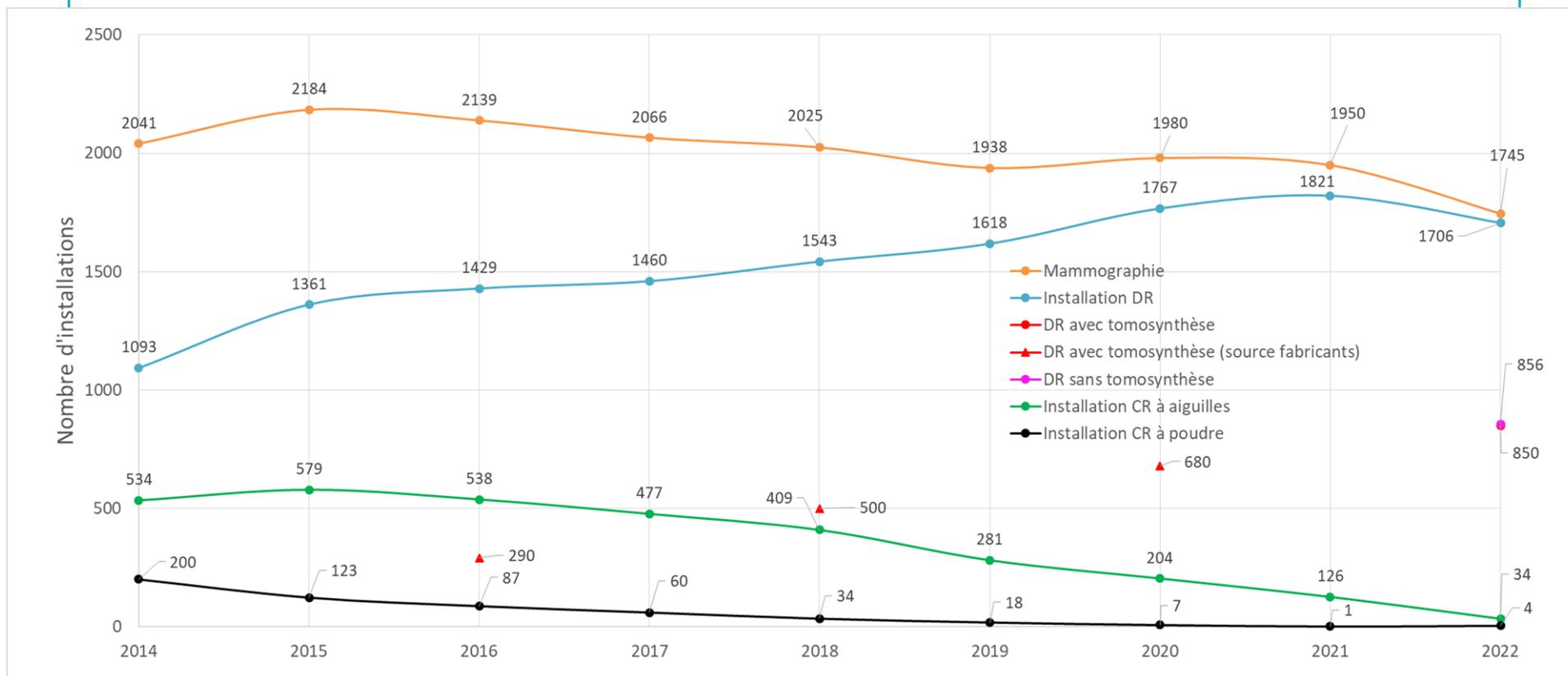
ansm



PLAN DE LA PRESENTATION

- 1- Evolution temporelle du parc de mammographie contrôlé
- 2- Contexte de l'étude
- 3- Caractéristiques de l'étude
- 4- Données recueillies
- 5- Résultats
- 6- Perspectives

1- Evolution temporelle du parc de mammographie contrôlé



2- Contexte de l'étude



- ◆ 21/01/20 - 21/10/20 : réception de l'ensemble des rapports de mammographie
- ◆ analyse des résultats au test de seuil de visibilité (avec DGM associée) pour 30 installations CR et 30 installations DR
- ◆ le GT mammographie ne peut modifier les critères du test de seuil de visibilité en se basant sur ces résultats :
 - ◆ en nombre trop faible
 - ◆ correspondant à un échantillon non représentatif du parc
- ◆ manque de ressources ANSM pour exploiter pleinement les rapports reçus
- ◆ 15/11/22 : CSP et ANSM décident de mener une étude basée sur données OCQE pour définir de nouveaux critères au test de seuil de visibilité du contraste
- ◆ 05/01/23 : réunion avec les OCQE pour définir les modalités de l'étude

3- Caractéristiques de l'étude

- ◆ type d'étude : prospective

- ◆ nombre d'installations total contrôlées en France : 1745 (fin 2022)

- ◆ période de recueil : 20/01/23 – 20/07/23

- ◆ type de contrôles : annuel
 - ▶ pour avoir résultats simultanés au test de DGM et de seuil de visibilité

- ◆ nombres de contrôles considérés : 1248

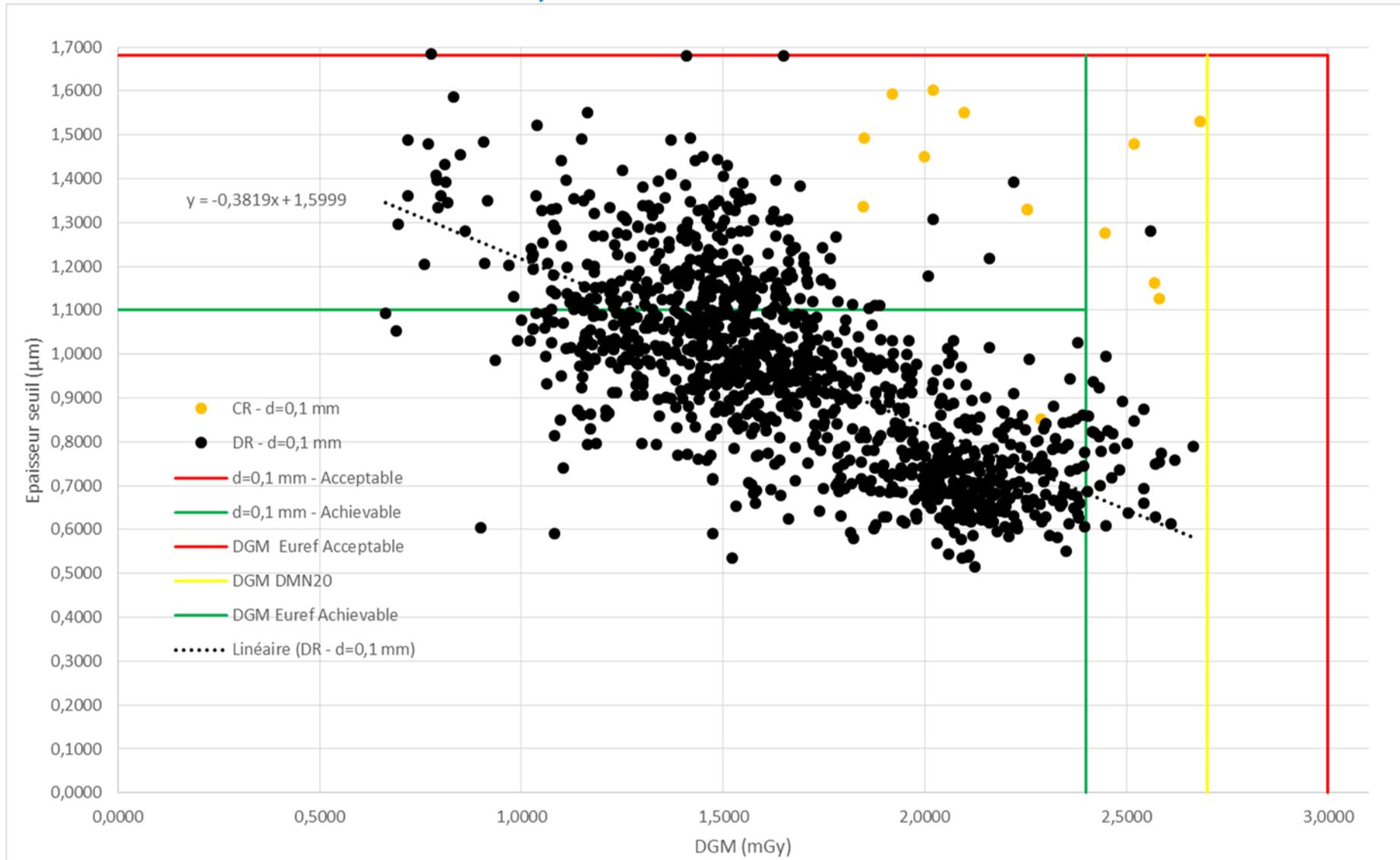
- ◆ nombres de jeux de données exploitables : 1244 (71% du parc de fin 2022)
 - ▶ 1229 DR
 - ▶ 15 CR (1,2% de l'échantillon exploité)

4- Données recueillies

- ▶ Exploitant
 - code postal
- ▶ Installation
 - mammographe (marque, modèle)
 - présence éventuelle lecteur de plaques
- ▶ Résultats
 - seuil de visibilité du contraste
 - épaisseur seuil pour les diamètres de 0,1; 0,25; 0,5 et 1 mm
 - dose glandulaire moyenne
 - DGM pour l'épaisseur de 60 mm équivalent sein

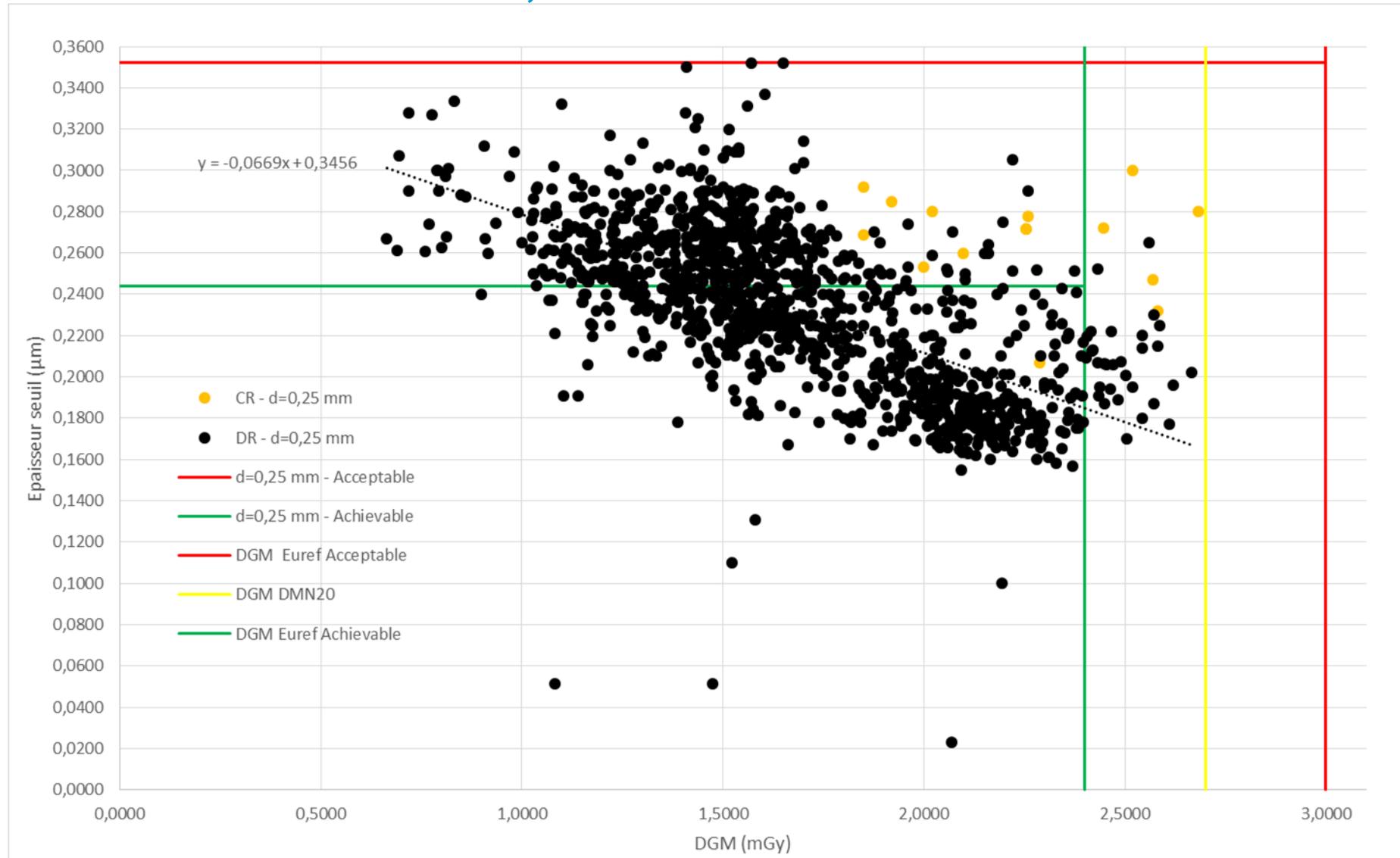
5- Résultats d'application de la décision test de seuil de visibilité du contraste et dose glandulaire moyenne

◆ diamètres d'inclusions : **0,1 mm**



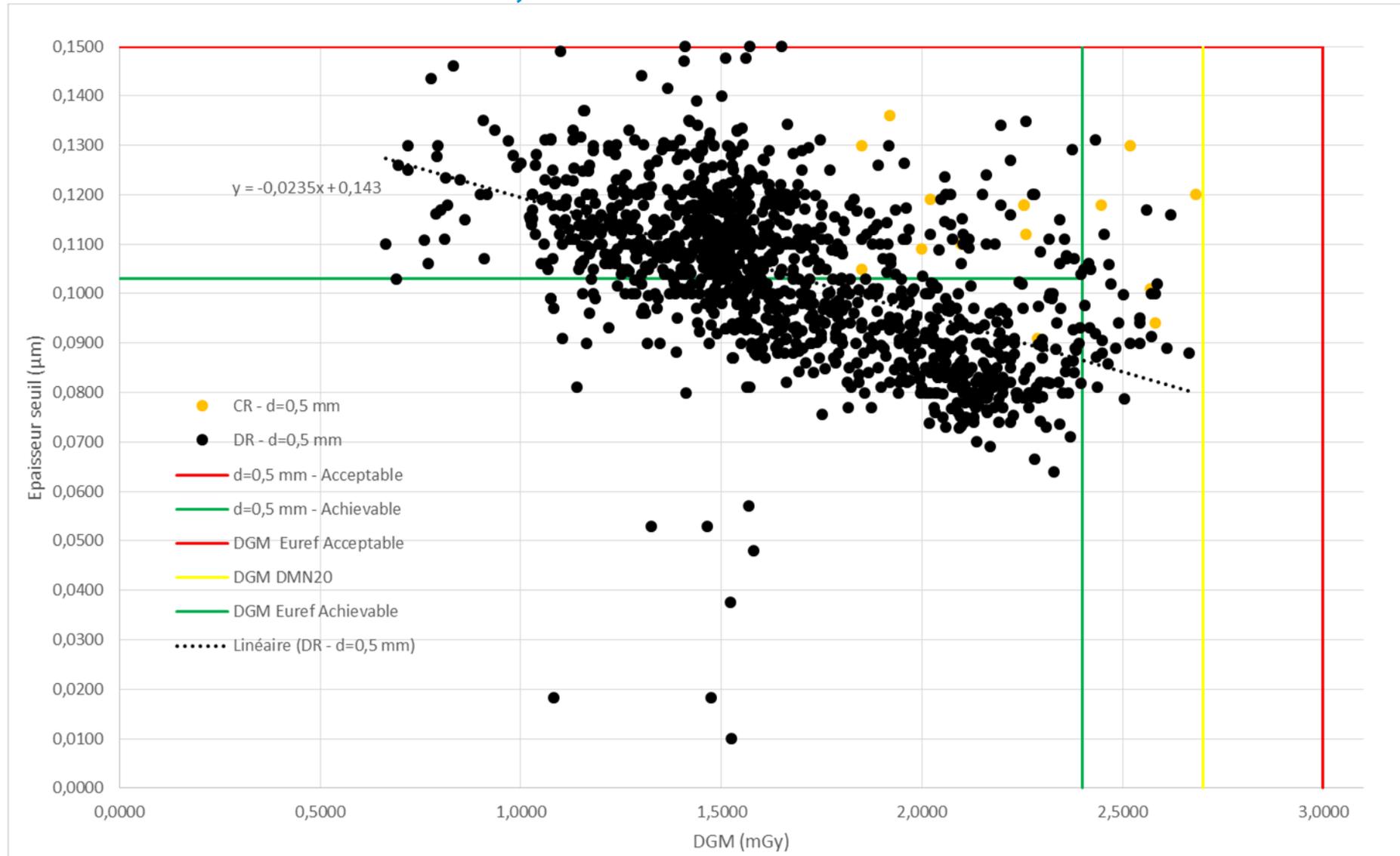
5- Résultats d'application de la décision test de seuil de visibilité du contraste et dose glandulaire moyenne

◆ diamètres d'inclusions : **0,25 mm**



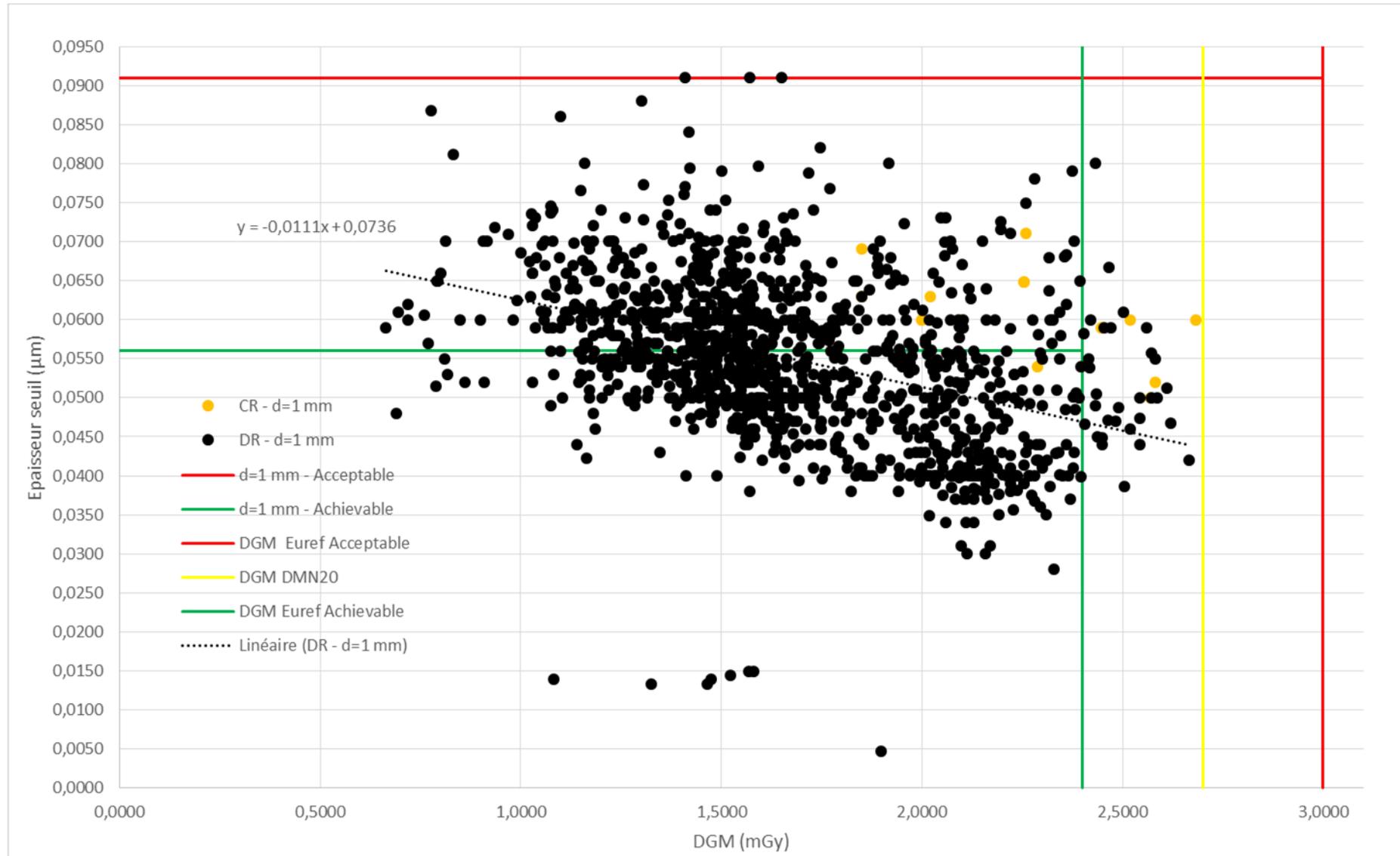
5- Résultats d'application de la décision test de seuil de visibilité du contraste et dose glandulaire moyenne

◆ diamètres d'inclusions : **0,5 mm**



5- Résultats d'application de la décision test de seuil de visibilité du contraste et dose glandulaire moyenne

◆ diamètres d'inclusions : 1 mm



6- Perspectives

- ◆ Etapes consécutives au recueil des données
 - en cas de modification d'au moins un critère
 - consultation des parties prenantes dédiée (15 jours à 1 mois)

Etapes	nov-22	déc-22	janv-23	févr-23	mars-23	avr-23	mai-23	juin-23	juil-23	août-23	sept-23	oct-23	nov-23	déc-23	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24
réunions CSP CQDM																				
réunions du GT																				
RETEX réglementation en vigueur																				
rédaction du projet de décision																				
élaboration des documents d'accompagnement																				
avis du CSP																				
consultation parties prenantes																				
détermination critères test de visibilité du contraste - recueil infos OCQE																				
détermination critères test de visibilité du contraste - discussions ANSM GT																				
détermination critères test de visibilité du contraste - consultation dédiée																				
avis ASN																				
publication de la décision																				
entrée en vigueur de la décision																				

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.