

Compte-rendu

Direction : DMDIV
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 vendredi 20 septembre 2024

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
0	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	
1	Présentation de l'avis de l'ASN relatif au projet de décision	Pour information
2	Présentation de l'avis de l'IRSN relatif au projet de décision	Pour information
3	Prise en compte des avis pour le projet de décision et la suite des travaux du GT	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
Membres				
ANGER Jean-Vincent	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMASSIN-NAGGARA Isabelle	Représentante G4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VAN NGOC TY	Représentante SFPM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VERZAUX Laurent	Représentant G4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" 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	1- Présentation de l'avis de l'ASN relatif au projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ASN fait une présentation succincte de son avis.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2- Présentation de l'avis de l'IRSN relatif au projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'IRSN fait une présentation de son avis (voir annexe 1).

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3- Prise en compte des avis pour le projet de décision et la suite des travaux du GT
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente un tableau récapitulatif des recommandations de l'ASN et de l'IRSN.

Thématique	ASN	IRSN	ANSM (prise en compte dans DMN24)
1- Dose glandulaire moyenne	X	X	-
1.1- alignement sur les critères EFOMP (2D et DBT)	X	X	-
1.2- adoption nouvelle méthode de dosimétrie		X	-
2- Seuil de visibilité du contraste	X	X	prévu dans le guide d'application
2.1- incitation à l'optimisation	X	X	prévu dans le guide d'application
2.2- alignement sur critère EUREF Achievable	X	X	-
3- Résolution en z - vérification de la pertinence du critère de 10%		X	alignement sur EFOMP : 15%
4- test de la qualité image en tomosynthèse		X	-
4.1- stabilité de la qualité image dans le plan x/y - introduction		X	-
4.2 test de qualité image globale en tomosynthèse - introduction		X	-
5- contrôle des images 2D synthétique - introduction	X	X	-
6- contrôle des outils d'analyse automatique des images	X		-

Ces recommandations sont discutées par le GT.

1- Dose glandulaire moyenne (DGM) - alignement sur les critères EFOMP (2D et DBT) et adoption nouvelle méthode de dosimétrie

Le groupe de travail rappelle que lorsqu'on discute des critères qualité de DGM, il convient également de considérer la qualité image, mais plus encore les taux de détection des cancers. A ce propos, il est mentionné qu'une nouvelle étude de performances du dépistage organisé du cancer du sein est en cours de préparation.

Le GT confirme que l'EFOMP propose une nouvelle méthode de dosimétrie, assortie de nouveaux critères d'acceptabilité, dans son protocole de contrôle de qualité relatif à la tomosynthèse mammaire. Par ailleurs, il ajoute que les fabricants n'ont pas encore implémenté cette nouvelle méthode, que cette implémentation pour tous les modèles de mammographe devra être précédée de la modification du corpus normatif (ce qui peut prendre plusieurs années) et qu'elle sera étalée dans le temps

Cette implémentation échelonnée implique l'existence d'une période pendant laquelle les OCQE devront adapter la méthode de dosimétrie employée au modèle contrôlé. Cette période risque d'être difficile à gérer mais pourra être facilitée par les indications alors présentes dans les mises au point des fabricants.

Pour ce qui concerne les niveaux de référence diagnostique (NRD), l'ASN indique qu'il conviendra d'être vigilant sur l'influence qu'aura le changement de méthode de dosimétrie. L'IRSN ajoute que les NRD relatifs à la mammographie et à la tomosynthèse mammaire seront intégrés à la réglementation d'ici la fin de l'année 2024, puis qu'ils seront considérés dans le cadre du bilan triennuel.

2-Seuil de visibilité du contraste (2D) - incitation à l'optimisation et alignement sur le critère EUREF « Achievable »

Un représentant de FILIANCE rappelle qu'il est interdit aux organismes accrédités de faire du conseil. Il est donc décidé qu'une incitation à l'optimisation des résultats au test de seuil de visibilité du contraste sera comprise dans le guide d'application de la future décision et que l'ANSM adressera également un courrier au G4 en ce sens, qui s'appuiera notamment sur les conclusions du GPRP et du GTRPP sur les NRD en mammographie.

D'autre part, le GT indique que, s'il était question de passer à terme au critère « achievable » de l'EFOMP, cette modification devrait s'accompagner d'une réduction de l'incertitude associée aux résultats à ce test qui pourrait être obtenue par passage à l'utilisation de CDMAM 4.0 et/ou une augmentation du nombre d'images analysées et/ou la mise en place d'une banque d'images avec résultats de référence associés.

3-Résolution en z - vérification de la pertinence du critère de 10%

FILIANCE indique que le critère de 10% lui semble trop strict et préfère les 15% retenus par l'EFOMP. L'IRSN ajoute qu'un RETEX basé sur les signalements reçus par l'ANSM ou sur les résultats obtenus par les OCQE permettra de juger de l'adéquation du critère d'acceptabilité. Enfin, un représentant du SNITEM signale que les caractéristiques des fantômes utilisés pour déterminer la résolution en z ont une grande influence sur les résultats.

4-Test de qualité image globale en tomosynthèse - stabilité de la qualité image dans le plan x/y et test basé sur un fantôme de tomosynthèse anthropomorphe

L'IRSN indique que le groupe de travail de la SFPM relatif au contrôle de qualité interne en tomosynthèse mammaire a cessé son activité sans avoir pu choisir un fantôme anthropomorphe idoine. Le GT s'accorde à dire qu'il est préférable de retenir dans un premier temps dans la réglementation, un test de stabilité de la qualité image dans le plan x/y basé sur le fantôme CDMAM. Ce test serait assorti d'un critère de stabilité, voire d'un critère absolu. Ces critères pourraient être définis à la lumière des rapports du NCCPM relatifs aux performances des modèles de mammographes équipés de la fonction de tomosynthèse, ainsi que des résultats obtenus à ce test de contrôle de qualité dans les pays dans lesquels il a été retenu, tel que le Royaume-uni. Des expérimentations pourraient également être menées sur site clinique à cette fin. Enfin, le SNITEM indique que les incertitudes associées à l'analyse des images du CDMAM sont plus importantes en tomosynthèse qu'en mammographie de projection.

5- Contrôle des images 2D synthétique – introduction

Le GT rappelle que les images 2Ds ne sont pas destinées au diagnostic et ne sont adaptées qu'à l'imagerie des seins et pas des fantômes. Un représentant de FILIANCE indique que l'algorithme permettant de générer les images 2D synthétiques est considéré comme un dispositif médical et que, de ce fait, ses évolutions sont suivies dans le cadre du marquage CE afin de s'assurer du maintien de son bon fonctionnement. Il ajoute que la FDA a retenu un test des images 2Ds mais uniquement suite à modification majeure du logiciel. Enfin, le GT indique que le critère à un tel test ne pourrait être qu'un critère de stabilité et suggère de recueillir des données lors de l'étude évoquée au point 4.

6- contrôle des outils d'analyse automatique des images

Le GT et l'ANSM considèrent que cette question sort du champ de compétence de l'ANSM.

L'ANSM conclut la réunion en indiquant que le projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie sera rapidement diffusé à son service juridique puis à sa direction générale pour signature puis qu'elle entrera en vigueur 6 mois après publication. Elle ajoute que le projet de guide d'application associé sera transmis au GT afin de recueillir son avis. Enfin, elle indique que les travaux du GT mammographie reprendront début 2025 dans le but de traiter les questions abordées au cours de la réunion qui restent encore en suspens.