

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 mercredi 15 janvier 2025**

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	Elaboration de la décision D-MN-25 – état d'avancement	Pour discussion
2	Elaboration de la décision D-MN-2X	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"/>
CEUGNART Luc	Représentant G4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASNR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASNR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante ASNR	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VERZAUX Laurent	Représentant G4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<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	Elaboration de la décision D-MN-2X
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Suite à la présentation de l'évolution du parc de mammographie numérique contrôlé en fonction du temps, (voir annexe, page 3), le groupe de travail (GT) discute des causes potentielles de la légère chute du nombre de mammographes avec option tomosynthèse constatée entre 2022 et 2023. Le GT avance les hypothèses suivantes :

- publication du rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS) relatif à l'introduction de la tomosynthèse dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein (DOCS)
- surcoût important lié à l'option de tomosynthèse, qui plus est dans un contexte de diminution des remboursements
- absence de gain probant de l'ajout de la tomosynthèse à la 2D, notamment dans le cas des seins denses pour lesquels l'échographie est plus efficace

La tendance actuelle est à l'achat de mammographes sans option de tomosynthèse mais pour lesquels cette option peut être mise en place. Par ailleurs, il semble que les nouveaux radiologues s'intéressent moins à la sénologie mais, qu'en revanche, ils ne conçoivent pas la mammographie sans le concours de la tomosynthèse.

Le GT s'interroge, d'autre part, sur la sécurité d'emploi des installations analogiques, parmi lesquelles une seule faisait encore l'objet de contrôle de qualité en 2023. L'ANSM répond qu'il ne lui est pas possible d'assurer qu'aucune autre installation continue à être exploitée sans application du contrôle de qualité, mais que cette situation, si tant est qu'elle existe, reste a priori très marginale. Enfin, le GT attribue notamment la baisse du nombre d'installations CR aux mesures incitatives mises en place pour la migration vers les installations DR.

L'ANSM présente ensuite les nombres de non-conformités graves (NCG) et non-conformités mineures persistantes (NCMP) qui lui ont été signalées annuellement sur la période 2021/2024, pour chacun des tests de la décision (voir annexe page 5 à 7).

Le GT s'interroge sur la cause de la persistance au cours du temps d'un nombre non négligeable de NCG au test 8.6.6 « Eléments défectueux non corrigés (2D) ». Il indique que ceci pourrait être dû soit à

l'introduction d'un nouveau modèle de mammographe, soit à l'absence de réalisation de maintenance préalable au contrôle de qualité externe (CQE).

Pour ce qui concerne le test 8.6.5 « Eléments défectueux du détecteur (2D) », les quelques NCG signalées pourraient être consécutives à l'absence de carte des pixels défectueux éditée après le CQE précédent.

En outre, le GT déplore le nombre assez conséquent de NCMP toujours constaté en 2023 au test 8.3 « Audit du contrôle interne ». Il se demande si celui-ci est dû à l'absence de réalisation du test ou à une piètre qualité de réalisation, qui impliquerait peut-être la nécessité d'une action de formation. L'ANSM va tenter de le déterminer par analyse des rapports de contrôle correspondants. D'autre part, le GT se demande si ces résultats ne seraient pas également le reflet de la mise en place, par un fabricant de mammographe, d'un outil de suivi de contrôle de qualité interne (CQI) peu ergonomique et ajoute que la mise à disposition des exploitants d'une trame générique de CQI pourrait améliorer sa traçabilité et donc faciliter son audit.

Pour ce qui concerne le test 8.7.2 « Fonction de transfert de modulation (2D) », le GT indique que la hausse du nombre de NCMP au cours du temps pourrait être due à l'introduction d'un nouveau modèle de mammographe. L'ANSM va investiguer la cause de cette hausse.

Enfin, le GT discute des nombreuses NCMP pérennes constatées aux tests 8.9.5 « Niveaux de densité optique », 8.9.6 « Fonction d'affichage de l'échelle de gris » et 8.9.7 « Uniformité de densité relatifs aux reprographes ». Le GT explique cette constatation par plusieurs facteurs :

- l'exploitant est souvent l'intégrateur du reprographe et procède lui-même à ses réglages
- manque de maintenance de ces dispositifs
- difficulté de trouver un responsable en cas constatation de NCMP

Le GT considère qu'il convient de conserver ces tests en l'état, car les NCMP constatées lors de leur mise en œuvre servent d'initiateur au réglage du reprographe. Enfin, étant donné que les reprographes sont essentiellement utilisés pour produire les clichés soumis à la seconde lecture dans le cadre du DOCS, cette constatation de nombreuses non-conformités, au même titre que d'autres, incite à la dématérialisation de celle-ci.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Elaboration de la décision D-MN-2X
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle la liste des thèmes à aborder dans la suite des travaux selon les avis de l'ASN et/ou de l'IRSN et liste ensuite des thèmes complémentaires susceptibles d'intérêt (voir annexe pages 8 et 9).

Pour ce qui concerne la fonction d'angiomammographie des mammographes, l'agence de sécurité nucléaire et de radioprotection (ASNR) indique que l'obtention de clichés dans ce mode est un acte référencé dans la nomenclature et fournit au GT la fréquence des actes de mammographie, comportant notamment ceux de ce type, réalisés en 2022 sur l'échantillon représentatif de la population générale (voir tableau ci-dessous). Un représentant du Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) ajoute que la France est l'un des seuls pays dans lequel cet acte est remboursé.

Code CCAM	Intitulé de l'acte	Fréquence d'actes pour 1000 bénéficiaires
QEQK004	Mammographie de dépistage	32,368
QEQK001	Mammographie bilatérale	31,661
QEQK005	Mammographie unilatérale	5,210
QELH001	Pose de repère dans le sein, par voie transcutanée avec guidage mammographique	0,179
QEQH204	Angiomammographie spectrale unilatérale ou bilatérale	0,014
QEQH001	Galactographie	0,010

Par ailleurs, le GT interroge également l'ASNR sur les niveaux de référence diagnostics (NRD) existants pour ce type d'acte. Une représentante de cette institution indique qu'il n'en existe pas en France, mais qu'elle va se renseigner pour l'étranger. Enfin, un représentant du Conseil professionnel de la radiologie française (G4) s'interroge sur l'utilité d'ajouter au protocole actuel de contrôle de qualité, des tests spécifiques au mode d'angiomammographie. Un représentant du SNITEM indique que les tensions utilisées pour ce mode sont plus élevées que celles du mode 2D et du mode de tomosynthèse et que les algorithmes sont différents. Toutefois, il ajoute qu'une recette de ce mode serait suffisante. Il ajoute que, selon les informations en sa possession, il existe 2 fantômes dédiés au contrôle de qualité de ce mode. Enfin, il réagit à l'annonce de l'existence d'un groupe de l'American Association of Physicists in Medicine (AAPM) dédié à ces contrôles, en indiquant que les rapports de cette institution se limitent généralement à une synthèse de la littérature existante.

Concernant la nécessité de contrôler les tables dédiées à la macrobiopsie, un membre du GT indique qu'il a constaté des doses importantes associées aux expositions réalisées avec ce type de dispositifs. Un représentant du SNITEM indique que les tables dédiées utilisant de petits capteurs 5 x 5 cm sont en voie de disparition. Il ajoute que le seul modèle récent, utilisant un capteur plan, et proposant en option la tomosynthèse, est celui de marque HOLOGIC. Il transmettra à l'ANSM le nombre de dispositifs de ce modèle exploités, à ce jour, en France. Enfin, il indique que le nombre moyen annuel de macrobiopsies réalisées en France sur ce type de dispositif est de l'ordre de 25000. Un autre représentant du SNITEM indique que l'application de la décision D-MN-25 à ces types de dispositifs pourrait être possible pour les tests de stabilité, mais poserait des problèmes d'application pour les autres tests.

Pour ce qui concerne l'option de microbiopsie disponible sur certains mammographes, 2 représentants du SNITEM nous informent que ce mode est plus irradiant et qu'il faut, de surcroît, réaliser plusieurs clichés en vue de la microbiopsie. Néanmoins, ils ajoutent que la mesure de la dose glandulaire moyenne (DGM) dans ce cas est impossible à l'heure actuelle, du fait que le sein n'est pas exposé dans sa totalité. D'autre part, ils informent le GT que des tests relatifs à cette option proposés par les fabricants sont déjà intégrés dans les mammographes. En outre, ils mentionnent le fait qu'il y a un risque de dégradation mécanique de l'accessoire du mammographe destiné à la biopsie, menant à une imprécision de localisation de la zone biopsiée. Enfin, ils indiquent que le nombre moyen annuel de microbiopsies réalisées en France sur mammographe est de l'ordre de 25000.

Néanmoins, en dépit des discussions relatives aux modes d'angiomammographie et de microbiopsie et aux tables dédiées à la macrobiopsie, le GT ne se prononce pour l'instant pas définitivement sur la nécessité de les intégrer dans le champ de la future décision.

Test de stabilité de la qualité image dans le plan x/y

Pour ce qui est de son utilité, un représentant du SNITEM indique que selon lui, les tests de la décision D-MN-20 relatifs aux projections sont suffisants. Le GT considère néanmoins qu'il convient d'aller au bout de la démarche de l'analyse de son utilité, pour rassurer la communauté des radiologues sur la performance de la tomosynthèse mammaire. Par ailleurs, il discute du test de l'indice de détectabilité (d') qui pourrait constituer une alternative à l'utilisation du CDMAM, aussi bien en 2D qu'en tomosynthèse.

L'ANSM indique que le National Co-ordinating Centre for the Physics of mammography (NCCPM) déconseille d'associer un critère absolu à ce test, étant donné que les résultats qui lui sont associés dépendent fortement de la réponse des algorithmes de reconstruction à la grille du CDMAM et ne sont pas directement liés à la qualité des images de tomosynthèse.

Pour ce qui est de la méthode de détermination d'un critère de stabilité à associer à ce test, le GT indique que, pour ce qui concerne la littérature, seuls les articles du NCCPM pourraient être pertinents et que par ailleurs, des essais s'appuyant sur des simulations virtuelles de mammographe et de CDMAM ne sont pas pertinents.

Pour ce qui concerne les expérimentations, suite à l'absence quasi-totale de possibilité des membres du GT à fournir des installations et/ou des CDMAM, le GT conseille de se rapprocher de la SFPM et l'un des représentants du SNITEM propose de mettre à disposition un CDMAM pour une durée limitée. Enfin, l'ANSM indique qu'elle va explorer la possibilité financière et déontologique de sous-traitance de ces expérimentations par un organisme accrédité. Un représentant de l'organisme d'évaluation de la conformité et certification (FILIANCE) dit qu'il n'est pas fermé à cette possibilité.

Test de qualité des images synthétiques

Les représentants du SNITEM estime que ce test est inutile, conformément à la position de l'EFOMP, étant donné que cet aspect est déjà pris en charge par le marquage CE, y compris en cas d'évolution logicielle. Néanmoins, d'autres membres du GT sont favorables à sa mise en œuvre dans le cadre du contrôle initial et suite à des évolutions logicielles.

Pour ce qui concerne la prise en compte dans la future décision du nouveau formalisme de détermination de la DGM en 2D et tomosynthèse, le GT s'accorde à penser qu'il convient de rester attentif à l'implémentation éventuelle de celui-ci dans les mammographes, afin de traiter cette problématique le temps voulu. Un représentant du SNITEM ajoute qu'un logiciel est déjà mis à disposition à titre gratuit pour le calcul de la DGM selon cette nouvelle méthode, mais que le fantôme associé n'est qu'au stade de prototypage.

Pour ce qui est du test de seuil de visibilité du contraste, le GT et l'ANSM s'accordent sur le fait qu'après un suivi d'un semestre de l'application de la décision D-MN-25 en termes de signalements de non-conformités, la nécessité de recueillir des résultats à ce test auprès des OCQE sera évaluée. En effet, les nouveaux critères d'acceptabilité à ce test, ainsi qu'au test de DGM pour 60 mm d'épaisseur, introduits par la décision D-MN-25 vont nécessiter un ajustement des réglages de nombreuses installations du parc, ce qui ne permet pas de se baser sur les résultats obtenus lors de l'enquête menée en 2023.

Enfin, concernant le programme des prochaines réunions, une représentante de l'ASNR évoque l'intérêt d'inviter l'institut national du cancer (INCa) pour qu'elle nous présente sa future enquête sur l'efficacité du DOCS et un représentant de FILIANCE souhaiterait que nous discutons du guide d'application de la future décision. L'ANSM abonde dans leur sens.

ANNEXE

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de mammographie

Guillaud Alexandre

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

15 janvier 2025

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

GT mammographie

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé



Plan

1- Elaboration de la décision D-MN-25 – état d'avancement

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.1- Bilan d'application D-MN-20 : 2021-2024

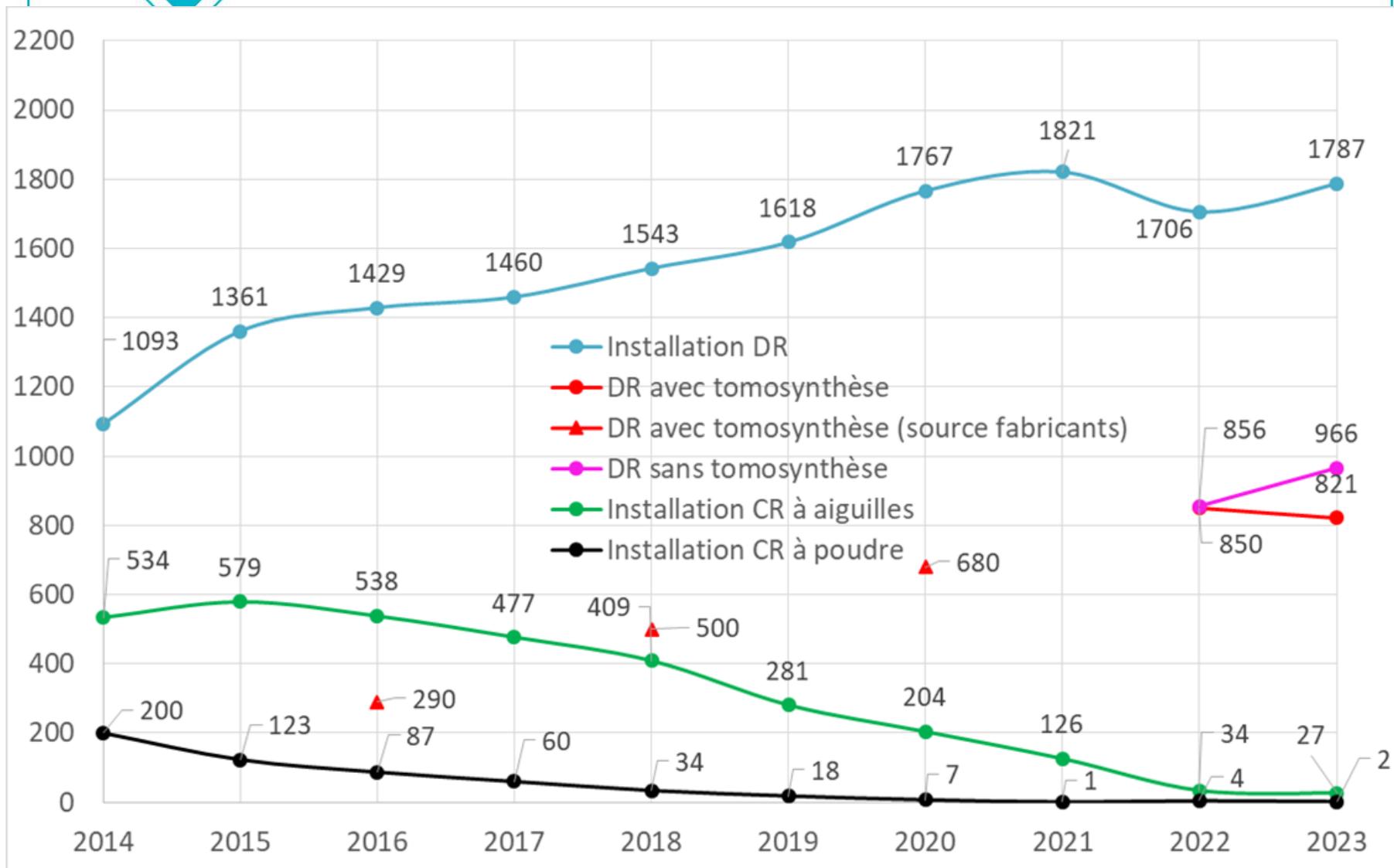
2.2- Thématiques à aborder par le GT

2.3- Test de stabilité de la qualité image dans le plan x/y

2.4- Contrôle des images 2D synthétiques

2.5- Autres tests

0- Evolution du parc de mammographie contrôlé



1- Elaboration de la décision D-MN-25 - état d'avancement

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	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24	déc-24	janv-25	févr-25	mars-25	avr-25	mai-25	juin-25	juil-25	
réunions CSP CQDM	■				■			■					■				■			■					■								■	
réunions du GT					■						■		■										■				■	■	■	■				
élaboration des documents d'accompagnement																									■	■	■							
avis du CSP	■																																	
consultation parties prenantes		■	■	■																														
critères test visibilité du contraste - enquête OCQE			■	■	■	■	■	■	■	■	■																							
critères test visibilité du contraste - consultation												■																						
avis ASN														■	■	■	■	■	■	■	■	■												
publication de la décision																											■							
entrée en vigueur de la décision																																		■

- ◆ Objectif D-MN-25 :
 - ▶ addendum / corrigendum de la D-MN-20
 - ▶ renforcement des critères de 3 tests (DGM à 60 mm), résolution en z, seuil de visibilité du contraste)
- ◆ Décision signée par la DG de l'ANSM le 13/01/25
- ◆ Documents d'accompagnement en cours d'élaboration
- ◆ Publication prévue cette semaine
- ◆ Entrée en vigueur en juillet 2025 (6 mois après publication)
- ◆ Accréditation actuelle des OCQE reste valable pour D-MN-25

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.1- Bilan d'application D-MN-20 : 2021-2024 / NCG

DM	Test	Année			
		2021	2022	2023	2024
2D	8.5.7.2 Différence du signal rapporté au bruit (2D)	53	21	11	10
	8.5.8 Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	34	4	12	3
	8.5.9 Système de compression	4	3	1	5
	8.6.5 Eléments défectueux du détecteur (2D)	8	11	6	3
	8.6.6 Eléments défectueux non corrigés (2D)	29	49	35	56
	8.7.1 Seuil de visibilité du contraste	23	8	6	9
	8.7.4 Image rémanente et qualité de l'effacement	3	0	1	2
	8.7.5 Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe	3	4	0	0
	8.8.3 Contraste (moniteurs)	2	3	2	1
	8.9.2 Contraste (reprographe)	2	3	1	7
	8.11 Négatoscopes dédiés à la mammographie	66	39	32	23
Tomosynthèse	8.12.2.1 Répétabilité du Kerma dans l'air	3	1	1	0
	8.12.3.1 Répétabilité à court terme	2	3	1	1
	8.12.3.2 Reproductibilité à long terme	1	5	5	7
	8.12.3.3 Différence du signal rapporté au bruit	28	7	7	10
	8.12.4.2 Eléments défectueux du détecteur	1	3	0	1
	8.12.4.3 Eléments défectueux non corrigés	17	7	8	5
	8.12.5.1 Résolution en z	8	0	0	2
	8.12.6 Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	33	16	7	8
	Absence de contrôle de la fonction de tomosynthèse	16	3	3	2
Total		336	190	139	155

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.1- Bilan d'application D-MN-20 : 2021-2024 / NCMP (1/2)

DM	Test	Année			
		2021	2022	2023	2024
-	8.2 Identification de l'installation	1	9	10	2
-	8.3 Audit du contrôle interne	45	122	101	106
Mammographe	8.4 Etat général	1	2	1	0
	8.5.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	0	0	0	0
	8.5.2 Concordance des champs	2	3	2	3
	8.5.3 Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images	1	2	3	1
	8.5.4 Exactitude de la tension appliquée au tube	4	1	7	3
	8.5.7.1 Répétabilité à court terme (2D)	1	1	5	6
	8.5.7.2 Différence du signal rapporté au bruit (2D)	0	1	0	1
	8.5.8 Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA (exactitude DGM affichée)	53	78	49	35
	8.5.9 Système de compression	1	2	2	1
	8.5.10 Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	13	17	14	9
	8.6.1 fonction de réponse du récepteur d'image (2D)	1	6	3	0
	8.6.2 Bruit et rapport de signal à bruit (SNR)	1	7	5	2
	8.6.3 Epaisseur du tissu manquant du côté proximal	0	1	0	0
	8.6.4 Homogénéité du récepteur	10	25	18	11
	8.7.2 Fonction de transfert de modulation (2D)	0	9	6	21
ERLM	8.6.7 Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire (systèmes CR)	1	0	0	0

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.1- Bilan d'application D-MN-20 : 2021-2024 / NCMP (2/2)

DM	Test	Année			
		2021	2022	2023	2024
-	8.8.1 Ambiance lumineuse	2	1	2	2
moniteurs	8.8.2 Déformation géométrique	1	0	0	0
	8.8.4 Résolution spatiale	2	4	0	0
	8.8.5 Artéfact d'affichage	1	2	0	0
	8.8.6 Niveau de luminance	15	48	49	46
	8.8.7 Echelle de gris	23	37	39	45
	8.8.8 Uniformité de luminance	6	7	8	6
reprographe	8.9.1 Déformation géométrique	1	1	0	0
	8.9.3 Résolution spatiale	0	0	0	0
	8.9.4 Artéfacts d'impression	2	0	4	3
	8.9.5 Niveaux de densité optique	42	224	198	184
	8.9.6 Fonction d'affichage de l'échelle de gris	53	231	226	204
	8.9.7 Uniformité de densité	8	100	99	101
films	8.9.8 Stockage des films laser	0	9	11	16
-	8.10 Salle de lecture des clichés	0	2	4	4
tomosynthèse	8.12.3.1 Répétabilité à court terme	0	0	0	0
	8.12.3.2 Reproductibilité à long terme	0	6	9	11
	8.12.4.1 Fonction de réponse du récepteur d'image	0	1	0	0
	8.12.4.4 Fonction de transfert de modulation du système dans les projections	32	42	16	18
	8.12.5.1 Résolution en z	0	0	0	0
	8.12.5.2 Epaisseur de tissu manquant du côté proximal dans l'image de tomosynthèse reconstruite	0	0	1	0
	8.12.5.3 Tissu manquant à la base et au sommet de l'image de tomosynthèse reconstruite	0	0	1	1
	8.12.5.5 Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite	8	13	2	5
8.12.6 Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse (exactitude DGM affichée)	4	21	15	11	
-	Total	335	1035	910	858

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.2- Thématiques à aborder par le GT - avis ASN/IRSN

Thématique	ASN	IRSN
DGM - alignement sur les critères EFOMP (2D et DBT)	X	X
DGM - adoption nouvelle méthode de dosimétrie		X
Seuil de visibilité du contraste (2D) - incitation à l'optimisation	X	X
Seuil de visibilité du contraste (2D) - alignement sur critère EUREF Achievable	X	X
Résolution en z - vérification de la pertinence du critère de 10%		X
Stabilité de la qualité image dans le plan x/y - introduction		X
Test de qualité image globale en tomosynthèse - introduction		X
Contrôle des images 2D synthétique - introduction	X	X

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.2- Thématiques à aborder par le GT - autres

- ◆ Mammographes / fonction d'angiommammographie (CESM)
 - ▶ mise en place d'un CQ plébiscité par un rapport HAS relatif à l'intérêt de l'angiommammographie (2021)
 - ▶ (AAPM - TG419) Basic Performance Testing of Contrast-Enhanced Mammography Systems : seul référentiel qui proposera sous peu des tests spécifiques à cette fonction

- ◆ Mammographes / fonction de biopsie guidée par stéréotaxie
 - ▶ Norme 61223-3-2 : seul test proposé dans les référentiels de CQ

- ◆ Tables de macrobiopsie mammaire
 - ▶ MHRA : Commissioning and routine testing of small field digital mammography systems (2007)
 - ▶ taille du parc exploité en France inconnue

- ◆ Autres thèmes

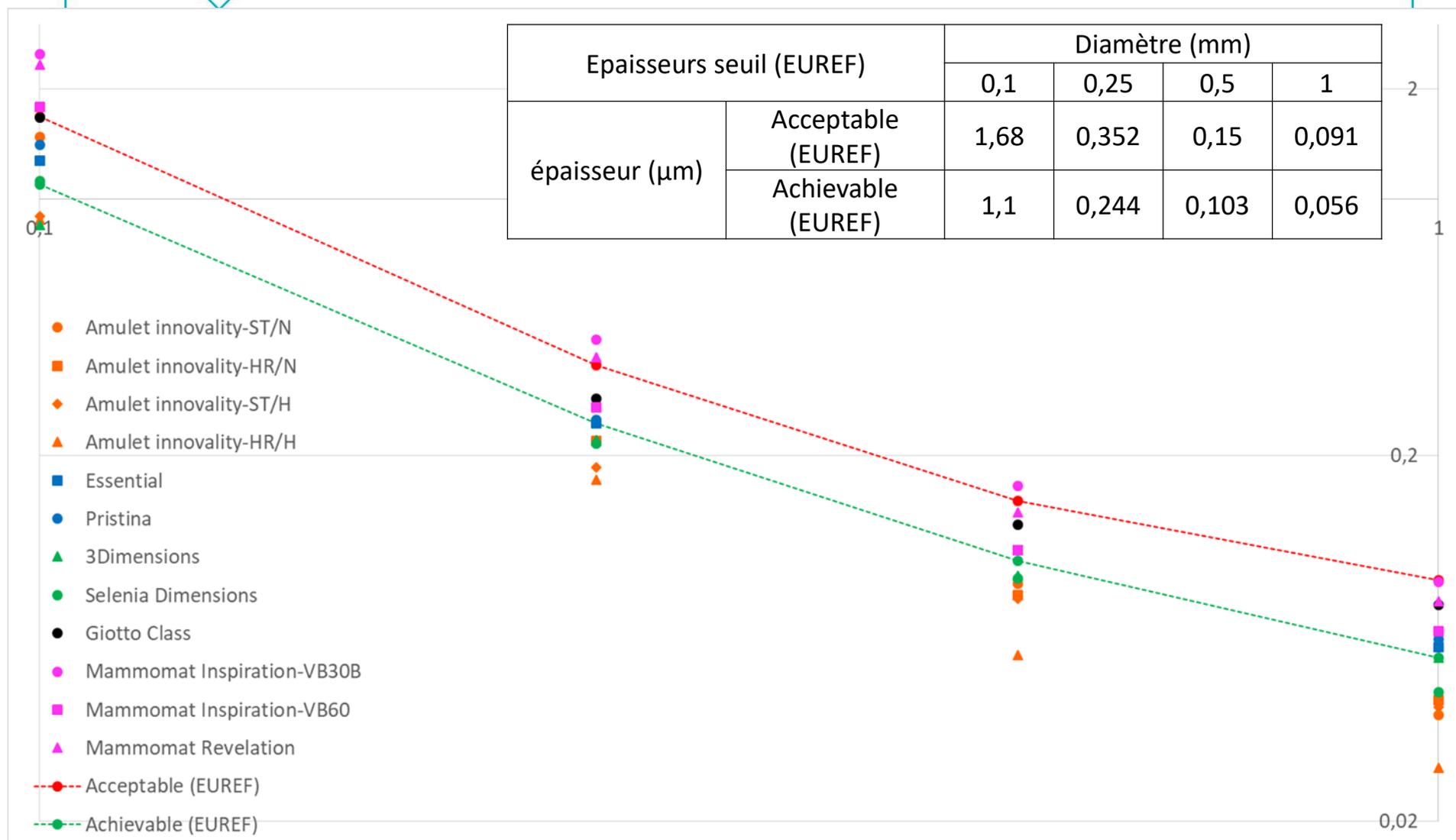
◆ **définition, d'un critère de stabilité, voire absolu, basé sur :**

- ▶ la littérature
 - compilation des données des rapports du NCCPM/NHSBSP
 - le NCCPM déconseille d'associer un critère absolu au test

- ▶ des expérimentations
 - recensement des mammographes et CDMAM accessibles par les participants au GT
 - 1 seul retour

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.3- test de stabilité de la qualité image dans le plan x/y avec CDMAM



Résultats provenant des rapports du NHSBSP/NCCPM qui déconseille l'association d'un critère absolu à ce test

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.4- Contrôle des images 2D synthétiques

Avis favorables

- ◆ Introduction de ce contrôle préconisé dans avis ASN et IRSN

Avis défavorable ou neutre

- ◆ Protocole EFOMP ne propose pas de tests pour les images synthétiques : « The algorithms used to create such images are based on the enhancement of clinical features, a recommendation of suitable tests is therefore not feasible. »
- ◆ Norme 61223-3-6 : pas de test pour les images synthétiques

Choix GT

- ◆ intégration d'un test de ce type dans la future décision
 - ▶ critère de stabilité à définir dans le cadre d'expérimentations

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.5- Autres tests

- ◆ DGM
 - ▶ alignement sur les critères EFOMP (2D et DBT) et adoption nouvelle méthode de dosimétrie
 - suivi de l'implémentation par les fabricants de mammographes

- ◆ Seuil de visibilité du contraste (2D)
 - ▶ incitation à l'optimisation
 - courrier G4
 - mention dans le guide d'application
 - ▶ alignement sur critère EUREF Achievable
 - analyse à mener sur les futurs résultats OCQE
 - expérimentations et/ou étude bibliographique relatives à l'incertitude de mesure et ses facteurs d'influence

- ◆ Résolution en z - vérification de la pertinence du critère de 15%
 - ▶ analyse à mener sur les futurs résultats OCQE

- ◆ Test de qualité image globale en tomosynthèse
 - ▶ prendra a priori, au moins dans un premier temps, la forme du test de stabilité de la qualité image dans le plan x/y
 - ▶ veille scientifique concernant les fantômes anthropomorphes