

Compte-rendu

Direction : DMDIV

Pôle : DIALOG

Personnes 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 mardi 18 mars 2025

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1-	Elaboration de la décision D-MN-2X - Organisation des expérimentations	Pour discussion
2-	Préparation de l'entrée en vigueur de la décision D-MN-25	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (<i>modérateur, membre, évaluateur, ...</i>)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
MEMBRES				
ANGER Jean-Vincent	Représentant SNITEM	☐	☒	☐
BELIN Anthony	Représentant FILIANCE	☐	☒	☐
BORDY Jean-Marc	Expert invité	☐	☐	☒
BOUCHE Esther	Membre	☐	☐	☒
BUGEL Hélène	Membre	☐	☒	☐
CEUGNART Luc	Représentant G4	☐	☐	☒
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	☐	☐	☒
DUMONTIER Stéphane	Représentant SNITEM	☐	☒	☐
GASTEUIL Jean	Invité	☐	☒	☐
GATT Julien	Représentant FILIANCE	☐	☐	☒
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	☐	☒	☐
LELEU Cyril	Membre	☐	☐	☒
LONKUTA Bénédicte	Membre	☐	☒	☐
MOUSSIER Aurélie	Membre	☐	☐	☒
PIRAULT Nicolas	Représentant ASNR	☐	☒	☐
RANOUIL Fabrice	Représentant FILIANCE	☐	☒	☐
RIBOT Hervé	Représentant ASNR	☐	☒	☐
SAGE Julie	Représentante ASNR	☐	☒	☐
VERZAUX Laurent	Représentant G4	☐	☒	☐
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	☐	☒	☐
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	☐	☒	☐

Introduction

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 conflits d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers de l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts : OUI

Dossiers

1- D-MN-2X - Organisation des expérimentations

Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le groupe de travail discute des expérimentations. Il indique qu'il convient, dans un premier temps, de s'assurer de la faisabilité des tests de stabilité de la qualité image dans le plan x/y et de contrôle des images 2D synthétiques avant de lancer l'étude.

Par ailleurs, il formule 2 prérequis à cette phase de faisabilité. Le premier est l'élaboration d'un protocole de réalisation des tests. Ce protocole devra notamment préciser le nombre de volumes d'images acquis, le mode de tomosynthèse (automatique ou manuel) et le type de volume de volumes d'images de tomosynthèse à analyser (brut ou traité).

Le second prérequis est le choix et la mise à disposition d'un logiciel d'analyse des images du CDMAM. Le représentant du SNITEM qui nous prêterait un CDMAM 3.4 précise qu'il ne lui est pas possible de fournir également le logiciel d'analyse associé. L'ANSM mentionne le fait qu'elle va se procurer les logiciels d'extraction des plans de tomosynthèse et d'analyse des images du CDMAM et, dans la mesure du possible, qu'elle les mettra à disposition lors des expérimentations, en raison des difficultés d'installations de logiciels sur les ordinateurs des établissements de santé.

Les 2 médecins qui se sont portés volontaires pour les expérimentations, et qui assistent à la réunion, informe le GT qu'ils sont disposés à participer à l'étape d'évaluation de la faisabilité. Cette étape comportera notamment une détermination de la répétabilité des résultats obtenus à ces tests, incluant un repositionnement du fantôme entre chaque acquisition. Pendant cette phase, il conviendra de porter une attention particulière au choix du plan à extraire, qui est délicat.

Par ailleurs, le GT préconise une fréquence de tests dans le cadre des expérimentations qui soit plus élevée que la fréquence semestrielle qui serait a priori retenu dans la future décision.

2- Préparation de l'entrée en vigueur de la décision D-MN-25

Numéro/type/nom du dossier	
Laboratoire(s)	
Direction médicale concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le résumé des échanges relatifs au contenu du guide d'application de la décision de 2025 est accessible dans le tableau, ci-dessous.

Statut	Intitulé	Texte	Commentaires	Discussions du GT
intégré	A-1 Dispositions générales	-	Le guide ne semble pas aborder la limite des contrôles dans le cas des installations ne disposant pas, sur site, de reprographe et/ou de console diagnostic. Ex : centre anticancéreux dans le suivi cancérologie	Il est rappelé que l'installation de mammographie contrôlée ne participe pas nécessairement au DOCS et qu'il n'appartient pas au contrôle de qualité de s'assurer du respect du cahier des charge de ce dépistage. Par ailleurs, le GT indique qu'il convient de distinguer les cas où le dispositif (reprographe ou console d'interprétation) est déporté et le cas où il n'existe pas. Pour ce qui concerne le cas de l'absence d'existence d'un dispositif, il est acceptable qu'un seul des dispositifs "console de diagnostic" ou "reprographe" soit présent. Pour ce qui concerne les installations pour lesquelles la partie acquisition et la partie interprétation sont séparées géographiquement, le GT indique qu'il convient que les 2 parties fassent l'objet des contrôles de qualité.
écarté	A-1 Dispositions générales	Il est en outre rappelé que les dispositifs composant les installations objets du présent contrôle, doivent être marqués CE, apposé en application, soit de la Directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, soit du Règlement (UE) 2017/445 modifié du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et mis sur le marché pour la réalisation et l'interprétation d'images de mammographie et/ou de tomosynthèse. Dans le cas contraire, cette situation doit donner lieu à la constatation d'une non-conformité grave et à l'arrêt immédiat de l'exploitation du dispositif incriminé.	Aucun point de contrôle n'est prévu dans la décision sur ce point. Comment le signalement doit-il être réalisé ?	Un représentant de FILIANCE fait remarquer, à juste titre, que la mise à disposition par l'ANSM d'une liste de dispositifs marqués CE et destinés à une utilisation en mammographie, est redondante avec les informations de cette nature contenues dans les mises au point relatives aux informations des fabricants. L'ANSM va donc juger de l'opportunité de mettre cette liste à disposition.

Statut	Intitulé	Texte	Commentaires	Discussions du GT
intégré	A-1 Dispositions générales	Il est en outre rappelé que les dispositifs composant les installations objets du présent contrôle, doivent être marqués CE, apposé en application, soit de la Directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, soit du Règlement (UE) 2017/745 modifié du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et mis sur le marché pour la réalisation et l'interprétation d'images de mammographie et/ou de tomosynthèse. Dans le cas contraire, cette situation doit donner lieu à la constatation d'une non-conformité grave et à l'arrêt immédiat de l'exploitation du dispositif incriminé.	La vérification du marquage CE se fait en amont du contrôle ou sur site avant les essais. Si ce dernier n'est pas CE déclaration matériovigilance à l'ANSM (contrôle non réalisable). Une question en découle, quelle est le processus de vérification de ce marquage (document fabricant déposé ANSM ou marquage sur l'équipement....) ?	ok
intégré	A-2 Organisation des contrôles	A compter de l'entrée en vigueur de la présente décision, le parc existant fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, mis en œuvre conformément aux présentes annexes, 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe, effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.	Les versions précédentes de la décision présentées au GT précisaient sur ce point que les premiers contrôles qualité externe réalisées postérieurement à cette décision seraient considérés comme initiaux. Cette disposition semble avoir disparu. Comment devront être considérés les premier CQE réalisés suivant la décision du 14/01/2025 ?	ok

Statut	Intitulé	Texte	Commentaires	Discussions du GT
intégré	A-2 Organisation des contrôles	A compter de l'entrée en vigueur de la présente décision, le parc existant fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, mis en œuvre conformément aux présentes annexes, 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe, effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.	Une question circule actuellement chez les utilisateurs du document: à la transition DMN20 --> DMN25 faudra-t-il refaire tous les tests comme pour une recette initiale? Et en particulier, qu'en est-il des tests de constance, doit-on se référer aux valeurs précédentes ou réinitialiser les valeurs de référence?	L'ANSM indique que l'absence de la mention que le premier contrôle réalisé suivant la décision DMN25 est un contrôle initial et que, par conséquent, il convient à cette occasion de définir de nouvelles valeurs de référence pour les tests de constance, est un oubli. Le GT rediscute toutefois de cette position. Il décide de la conserver, notamment en raison du durcissement du critère relatif à certains tests entre la DMN20 et la DMN25 qui pourrait mener à la constatation de nombreuses non-conformités.
écarté	A-2 Organisation des contrôles	A compter de l'entrée en vigueur de la présente décision, le parc existant fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, mis en œuvre conformément aux présentes annexes, 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe, effectué conformément aux modalités fixées par la décision du 15 janvier 2020 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique.	Si le 1er contrôle sur la décision du 14/01/2025 n'est pas considéré comme un initial, quelles sont les tests où des valeurs de références doivent être reprises?	-
intégré	A-3 Informations devant être tenues à disposition par l'exploitant	selon le type d'installation, marque, modèle, numéro de série et année de première mise en service de la ou des consoles de diagnostic, du système de lecture CR, du ou des reprographes, du ou des négatoscopes utilisés pour le diagnostic en mammographie	Il n'est pas fait référence au capteur plan dans le cas des DR, alors qu'un changement de capteur a une influence directe sur les résultats des CQ. Comment suivre le changement s'il ne fait pas partie de l'inventaire ? Les références du détecteur étaient déjà absentes sur la décision en cours d'application, effectivement cela devrait être ajouté au guide d'application afin d'optimiser le suivi de ce changement	ok

Statut	Intitulé	Texte	Commentaires	Discussions du GT
écarté	A-4 Matériels nécessaires aux contrôles	Dans le cas de l'utilisation d'une plaque d'aluminium intégrée, il y a un risque d'influence sur les résultats obtenus au test du SDNR	Et donc ? Est-ce qu'il ne faut pas imposer dans la décision que la plaque ne soit pas intégrée ?	Les représentants des OCQE rapportent des cas de divergences de résultats obtenus, d'une part avec une plaque d'aluminium indépendante accompagnée de plaques de PMMA et d'autre part avec une plaque de PMMA intégrant la plaque d'aluminium, ainsi qu'entre ceux obtenus avec différentes unités d'un même modèle de plaque intégrée. Le GT discute de plusieurs solutions pour lever cette ambiguïté mais ne statue pas définitivement.
écarté	A-4 Matériels nécessaires aux contrôles	Plaque d'aluminium de $0,20 \pm 0,01$ mm d'épaisseur La décision précise que la plaque d'aluminium de 0,20 mm d'épaisseur peut être intégrée à un bloc de PMMA. Dans le cas de l'utilisation d'une plaque d'aluminium intégrée, il y a un risque d'influence sur les résultats obtenus au test du SDNR.	Quelles mesures doivent donc être prises ?	-
intégré	A-4 Matériels nécessaires aux contrôles	La décision indique que le luxmètre à utiliser dans le cadre du contrôle de qualité interne, doit disposer d'un certificat d'étalonnage délivré par un laboratoire d'étalonnage accrédité	Certains exploitants se plaignent du prix élevé du luxmètre nécessaire pour le contrôle de luminosité (la majorité des luxmètres du marché ont une précision de 5%) et la différence entre Luxmètre client et OCQE est $\leq 10\%$. Question : La certification peut-il être un certificat ISO d'usine? Une certification de style COFRAC coûte à elle seule +250€.	Le GT indique que l'exigence de présence d'un certificat d'étalonnage délivré par un laboratoire accrédité pour le luxmètre est coûteuse, d'autant plus que les luxmètres utilisés ne peuvent être calibrés. Par ailleurs, il est rappelé qu'une comparaison avec le luxmètre de l'OCQE est réalisée tous les 6 mois. En conclusion, il est décidé de retirer cette exigence de certificat délivré par un laboratoire accrédité.
écarté	A-7 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	Dans le cadre de la réalisation d'une contre-visite consécutive à la constatation d'une non-conformité grave à au moins l'un des 4 tests énumérés ci-dessous, il convient de mettre en œuvre ces 4 tests	Est-ce que ça ne devrait pas figurer dans la décision plutôt ?	L'ANSM est en accord avec la remarque mais indique qu'il n'est plus possible à ce stade de modifier la décision DMN25

Statut	Intitulé	Texte	Commentaires	Discussions du GT
intégré	A-7 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles	Dans toutes les situations où un test est à réaliser avec des plaques de PMMA et/ou de PE en appliquant une compression, il convient d'utiliser une pelle non flexible ;	Certains fabricants ne distribuent leurs mammographes qu'avec des pelles flexibles. L'absence de pelle rigide constitue-t-elle une non-conformité ? Si oui, de quel type ? Peut-on réaliser le CQE ?	Le GT s'interroge sur l'origine de l'interdiction de l'utilisation d'une pelle flexible pour la réalisation des tests nécessitant l'emploi d'une pelle. Il ajoute que, si une telle pelle est utilisée en clinique, son utilisation en contrôle de qualité permettrait de se rapprocher des conditions cliniques. L'ANSM va s'assurer du bienfondé de cette interdiction. Si elle est confirmée, l'absence d'une pelle rigide mènera à constatation de non-conformité aux tests nécessitant son emploi.
intégré	B-9.2.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	L'installation doit être conforme aux critères suivant : CRITERE SNR	Comment l'exploitant doit mesurer la SNR avec un fantôme anthropomorphe ?	Il s'agit d'une coquille, cette disposition n'est pas à appliquer
intégré	B-9.2.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	L'installation doit être conforme aux critères suivant :	Parmi les 3 critères déterminés, lesquels concernent le contrôle interne hebdomadaire et ceux en cas de changement de tube ?	ok
intégré	B-9.2.1 Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	L'installation doit être conforme aux critères suivant :	Quelle est la cohérence de suivre les mAs par rapport au contrôle précédent mais la dose par rapport à la dose de référence ? Les deux étant liés, et ce d'autant plus, qu'au paragraphe 9.2.3.4, le critère de suivi de la SDNR est basé sur la SDNR de référence.	Le GT est d'accord avec le fait qu'il y a redondance partielle entre le suivi de la DGM et de la charge, bien qu'un représentant du SNITEM indique qu'il peut y avoir variation de charge sans variation de DGM et vice et versa. L'ANSM va homogénéiser ces critères.
intégré	C-11 Rapports de contrôle externe	type de contrôle : contrôle externe initial, contrôle externe semestriel, contrôle externe annuel, contrevisite	Aucun test n'a de périodicité annuelle, à quoi correspond ce type de contrôle ? La notion de contrôle externe annuelle n'a plus lieu d'être les tests étant tous semestriels	ok
intégré	C-12.11.3.2 Reproductibilité à long terme	-	Le suivi de la variation de la SNR et de la charge se fait par rapport au contrôle précédent alors que la valeur des pixels de l'image et de la dose se fait par rapport à l'initial. La différence de valeur de référence permettant d'évaluer la variation des critères ne semble pas cohérente.	Le GT confirme qu'il y a bien une inhomogénéité dans la valeur de référence considérée pour les grandeurs de charge, DGM, valeur de pixel et SNR, pour la fonction de tomosynthèse. L'ANSM va homogénéiser ces critères.

Statut	Intitulé	Texte	Commentaires	Discussions du GT
écarté	C-12.11.5.2 Epaisseur de tissu manquant du côté proximal dans l'image de tomosynthèse reconstruite	positionner le fantôme anthropomorphe sur le bord proximal du Potter. Alternativement, positionner le dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X au niveau du bord proximal et perpendiculairement à ce dernier en faisant coïncider une graduation avec le bord du détecteur sur le Potter dans un premier temps puis à une hauteur de 45 mm	Avec quel dispositif doit-on faire le test ? Le fantôme antropomorphe ou le dispositif de mesure du champ ? La lecture du nombre de repères présents sur le fantôme dans l'image reconstruite, au Potter et à 45 mm n'est-elle pas suffisante ?	-
intégré	C-12.2 Audit du contrôle de qualité interne	Le registre des opérations doit être correctement tenu à jour et les enregistrements électroniques et les clichés conservés pendant au moins six mois. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.	Le contrôle qualité interne peut avoir pour conséquence une NCG (Annexe B - § 9.6.2.3) mais les critères d'acceptabilité définis en 12.2.3 ne prévoient pas ce cas. Cela nécessite-t-il un arrêt d'exploitation si NC sur 9.6.2.3 ? Un signalement ?	ok
intégré	C-12.4.10 Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	Par ailleurs, en l'absence d'information à ce sujet, le test est à réaliser.	à clarifier	ok
intégré	C-12.4.6 Couche de demi-atténuation	plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm, le cas échéant ;	Quelle est la nécessité de ce matériel pour cette mesure ? effectivement le descriptif des 2 méthodologies de mesures de la CDA n'existe plus dans la version du 14/01/2025, ce qui sous-entend que seule la mesure directe doit être utilisée et donc rend inutile les plaques d'aluminium 10cm x 10cm Dans ce cas l'intitulé "le cas échéant" dans le paragraphe "4 Matériels nécessaires aux contrôles n'a plus lieu d'être :	ok

Statut	Intitulé	Texte	Commentaires	Discussions du GT
			- le cas échéant, la mesure directe de la CDA avec une précision de 10 % pour l'ensemble des qualités de faisceau utilisées en mammographie, avec certificat d'étalonnage mentionnant cette grandeur, délivré par un laboratoire d'étalonnage accrédité et à renouveler en tant que de besoin et a minima tous les 2 ans.	
intégré	C-12.5.4 Homogénéité du récepteur et suivi du SNR	Pour les contrôles externes semestriels	Introduction d'un nouveau critère concernant la DGM. L'objectif du test étant de suivre l'homogénéité de la réponse du détecteur, quel est l'intérêt de ce critère qui n'était pas présent dans les versions précédentes de la décision présentées au GT ? De plus, le suivi de la variation de la DGM s'effectue sur le CQE initial alors que le suivi de la variation du SNR et de la charge s'effectuent sur le contrôle précédent.	Le GT confirme, comme dans le cas du test de "reproductibilité à long terme" relatif à la tomosynthèse, qu'il y a bien une inhomogénéité dans la valeur de référence considérée pour les grandeurs de DGM et de SNR. Par ailleurs, il s'interroge sur la pertinence du suivi de la DGM dans le cadre de ce test.
intégré	C-12.5.4 Homogénéité du récepteur et suivi du SNR	Pour les contrôles externes semestriels	les critères d'acceptabilités de ce test parlent de DGM réf. A quoi correspond-elle car dans les modalités du contrôle externe initiale il n'est pas demandé de relever la DGM. La DGM de référence doit-elle être établie lors du contrôle périodique suivant? et donc la conformité sur cette DGM établie lors du contrôle 1 an après?	Le GT considère qu'il y a une incohérence concernant entre l'absence de demande de relever la DGM lors du contrôle initial et un critère étant associé à ce test qui met notamment en œuvre cette valeur de référence.
intégré	C-12.5.5 Eléments défectueux du détecteur (systèmes DR)	Le document doit être accessible et doit avoir été édité à une date postérieure au contrôle précédent	Certains fabricants réalisent des maintenances entre chaque CQE, mais ne rééditent pas la carte des "bad pixels" s'il n'y a pas eu de changement sur l'installation. Par conséquent le document n'est pas spécifiquement réédité, même si le point a été vérifié. Comment considérer ce critère ?	Le guide d'application mentionnera la nécessité de rééditer la carte des pixels morts même dans le cas où cette dernière n'a pas évolué depuis la maintenance précédente afin que l'OCQE ait la preuve que cette carte est récente.

Statut	Intitulé	Texte	Commentaires	Discussions du GT
-	C-12.5.5 Eléments défectueux du détecteur (systèmes DR)	Le document doit être accessible et doit avoir été édité à une date postérieure au contrôle précédent	cette disposition est prévue dans les critères d'acceptabilités de la décision "le document doit être accessible et doit avoir été édité à une date postérieure au contrôle précédent" nous comprenons que les fabricants doivent mettre à jour ce document avec une date qui permette de vérifier ce critère indépendamment de leur processus interne	
écarté	C-12.6.1 Seuil de visibilité du contraste	Le fantôme pour la mesure du contraste et les 4 plaques de PMMA associées ne doivent présenter ni rayures, ni défaut et doivent être nettoyés avant les expositions pour éliminer d'éventuelles poussières. La partie aluminium du fantôme ne doit pas être décollée de la plaque de PMMA.	Est-ce que ça ne devrait pas figurer dans la décision plutôt ?	Il s'agit de détails pratiques qui sont donc de l'ordre du guide d'application.
écarté	C-12.6.1 Seuil de visibilité du contraste	Néanmoins, il est vivement conseillé aux exploitants....	A reformuler. Il faut demander aux OCQE que cela apparaisse sur le rapport de contrôle + éviter le terme conseil qui pourrait leur poser des difficultés vis-à-vis du COFRAC. Proposition de reformulation "Néanmoins, lorsque les valeurs souhaitable ci-dessous sont dépassées, il est demandé aux OCQE de faire apparaître sur le rapport de contrôle la mention "les résultats de ce test montrent que l'exploitation de l'installation peut être poursuivie mais qu'un réglage de celle-ci peut-être nécessaire afin de tendre vers..."	Les représentants des OCQE ne sont pas favorables à une mention de la possibilité d'optimisation sur le rapport de contrôle et valident la formulation du projet de guide d'application

Statut	Intitulé	Texte	Commentaires	Discussions du GT
intégré	C-12.6.1 Seuil de visibilité du contraste	Toutefois, pour certains mammographes il est impossible d'aligner les plaques de PMMA par rapport au bord proximal. En effet, la largeur du Potter n'est pas de 18 cm (présence d'un cache en plomb inamovible ou d'un système de marquage inamovible, par exemple). Dans ce cas, poser les plaques de PMMA bien à plat sur le Potter (ces dernières vont légèrement dépassées du bord proximal, et elles sont bien parallèles à la surface du Potter). Aligner seulement le fantôme pour la mesure du contraste par rapport au bord proximal ;	est-ce que ce cas est toujours d'actualité?	Un représentant de FILIANCE nous informe que ce cas correspond au modèle de mammographe PLANMED Sophie.
intégré	C-12.6.2 Fonction de transfert de modulation (FTM)	-	Rappelez de soustraite des mAs obtenues à 60mm en automatique les mAs de la pré-exposition pour obtenir les mAs à utiliser en manuel.	ok
intégré	C-12.6.2 Fonction de transfert de modulation (FTM)	Lors du contrôle initial, la fréquence spatiale doit répondre au critère suivant pour les valeurs de FTM de 50% : $f(\text{ref}) \geq f(\text{fab})$	Aucune information n'a été demandé au fabricant sur les valeurs de FTM fabricant a utiliser pour ce test (cf doc DMN25 - liste informations fabricants V1	ok
intégré	C-12.7 Moniteurs	Dans le cas où l'installation comporte une station de diagnostic, si les mires utilisées ne peuvent pas être visualisées sur cette dernière, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sera informée par l'organisme de contrôle de cette carence	En cas d'absence des mires sur la console diagnostic, le point 12.7.3 doit-il être considéré comme NCG ? N'est-ce pas en contradiction avec le point 12.7 ?	ok

Statut	Intitulé	Texte	Commentaires	Discussions du GT
intégré	C-12.7 Moniteurs	Dans le cas où l'installation comporte une station de diagnostic, si les mires utilisées ne peuvent pas être visualisées sur cette dernière, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sera informée par l'organisme de contrôle de cette carence	L'absence de possibilité d'affichage des mires sur les consoles d'interprétation nécessite un signalement à l'ANSM. Le point 12.7.3 ne peut donc pas être réalisé. Au paragraphe "7 Dispositions générales relatives à la réalisation des contrôles", il est indiqué dans quel cas doit-on considérer un test non conforme (- absence de paramétrage nécessaire à la mise en œuvre du test, - absence de mise à jour logicielle nécessaire à la mise en œuvre du test, - absence d'information nécessaire à la mise en œuvre du test, - dysfonctionnement du dispositif empêchant la réalisation de tout ou partie du test.) Est ce que l'absence de la possibilité d'affichage des mires sur les consoles d'interprétation entre dans les conditions ci-dessus ? Je pense que OUI.	ok

Evolution du contrôle de qualité des installations de mammographie

Guillaud Alexandre (Evaluateur)

**Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
Groupe de travail mammographie numérique**

18 mars 2025

- 01** **Elaboration de la décision D-MN-2X - Organisation des expérimentations**
- 02** **Elaboration de la décision D-MN-25 - Point d'étape**

01

Elaboration de la décision D-MN-2X
Organisation des expérimentations

1- Elaboration de la décision D-MN-2X

Organisation des expérimentations

- **tests concernés :**
 - stabilité de la qualité image dans le plan x/y
 - contrôle des images 2D synthétiques
- **matériel de contrôle**
 - proposition de prêt de 2 CDMAM
- **personnes réalisant les expérimentations**
 - réalisation par membres du GT → écartée
 - réalisation par OCQE à titre onéreux
 - ⊙ tous les OCQE accrédités pour la mammographie ont été sollicités
 - ⊙ 2 OCQE ont fait une réponse de principe positive
 - ANSM va étudier la faisabilité
- **réalisation par physiciens adhérents à la SFPM**
 - appel à participation lancé en 01/25 par la SFPM
 - 4 physiciens intéressés

1- Elaboration de la décision D-MN-2X

Organisation des expérimentations

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

Organisme référentiel	Année référentiel	N° de test	Intitulé du test	Matériel	Critères
EFOMP	2023	6.1	Technical image quality of the reconstructed 3D image	<u>fantôme au choix</u> 1- CDMAM 2- TORMAM 3- 2D pour visualisation de petits objets 4- Task-based with structured background	1- CDMAM : stabilité e 2- TORMAM : stabilité visibilité inserts 3- stabilité visibilité inserts 4- stabilité score de détectabilité
EUREF	2018	5.1	Stability of image quality in the x-y plane	<u>fantôme au choix</u> 1- CDMAM 2- TORMAM logiciel CDCOM plaque de PMMA de 10 mm	1- CDMAM : stabilité e 2- TORMAM : stabilité visibilité inserts
IEC	2020	11.1	Qualité de l'image reconstruite - essais avec fantôme	<u>fantôme au choix</u> CDMAM ACR fantôme pour DBT à fond structuré	critères fabricant absolus
NHSBSP	2014/2015	3.7.1	Detail detection/Regular image quality tests	fantôme CDMAM	CDMAM : stabilité e (significant change from baseline)

- Test des images 2D synthétiques – bibliographie
 - proposé dans aucun référentiel actuel

1- Elaboration de la décision D-MN-2X

Organisation des expérimentations

- Mammographes du parc et mammographes accessibles pour expérimentations
 - déterminations des modèles de mammographes avec tomosynthèse exploités en France
 - détermination des modèles de mammographes accessibles pour expérimentations

Fabricant	Modèle
FUJI	Amulet innovality
FUJI	Amulet Sophinity
GEHC	Essential
GEHC	Pristina
HOLOGIC	3Dimensions
HOLOGIC	Selenia Dimensions
IMS	Giotto Class
PLANMED	Clarity
SIEMENS	Mammomat B. BRILLANT
SIEMENS	Mammomat Inspiration
SIEMENS	Mammomat Revelation

Modèles mammographe avec tomosynthèse exploités en France

- Estimation parc mammographie 03/25 disponible sur RESANA

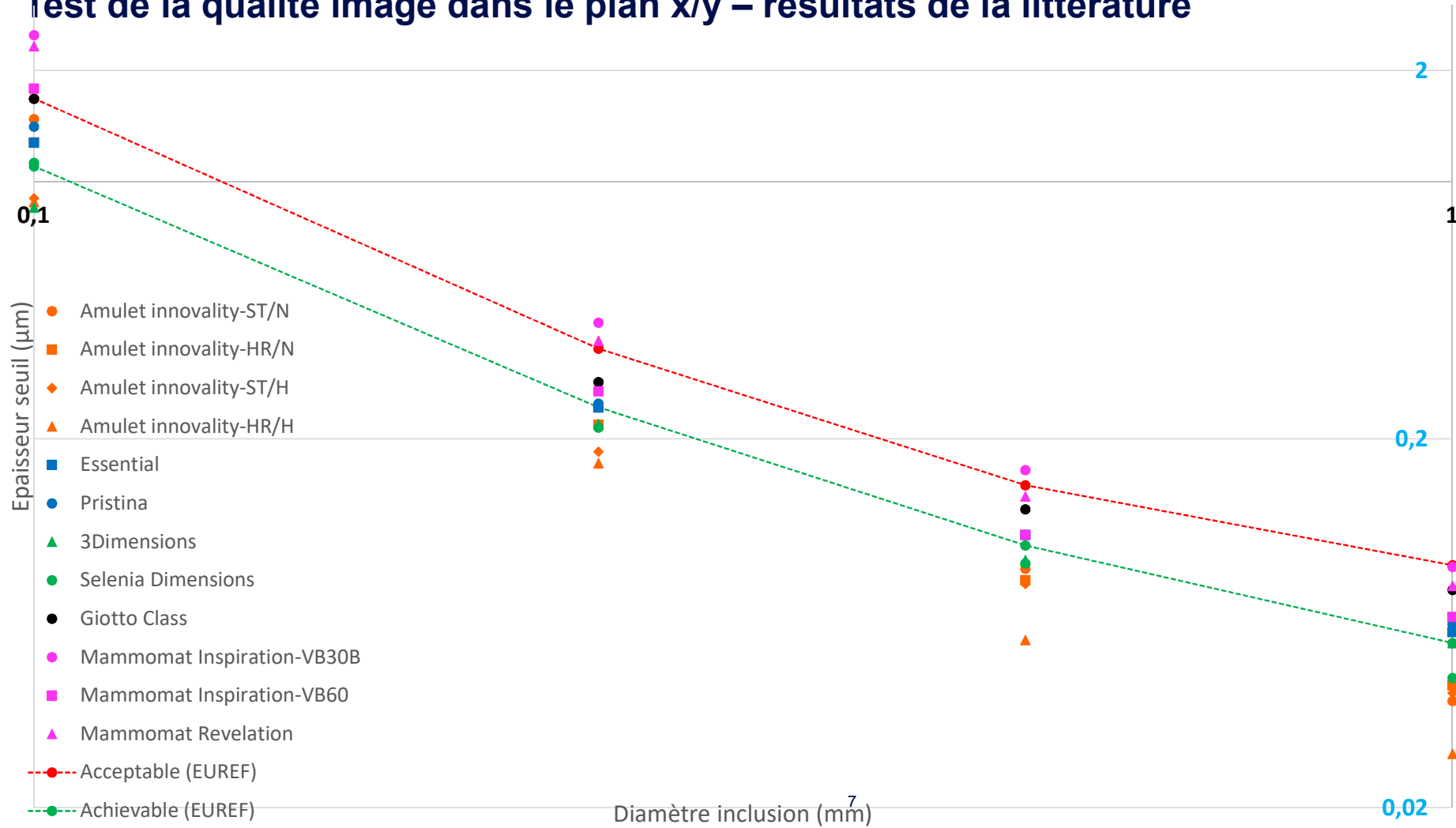
Nom Prénom	Etablissement	Commune	Mammographe fabricant	Dénomination commerciale	mammographe_Anee MS
GANACHEAU Elie	Centre hospitalier départemental Les Oudairies	LA ROCHE-SUR-YON	SIEMENS	Mammomat Revelation	2020
GANACHEAU Elie	Centre hospitalier départemental Les Oudairies	LA ROCHE-SUR-YON	GEHC	Pristina	2023
GANACHEAU Elie	Centre hospitalier départemental	LUCON	SIEMENS	Mammomat B. BRILLANT	2025
GANACHEAU Elie	Centre hospitalier Loire-Vendée Océan	CHALLANS	GEHC	Pristina	2021
GASTEUIL Jean	Centre Antoine Lacassagne	NICE	HOLOGIC	3Dimensions	
GASTEUIL Jean	Centre Antoine Lacassagne	NICE	HOLOGIC	3Dimensions	
HAPDEY Sébastien	Centre Henri Becquerel	ROUEN	HOLOGIC	Selenia Dimensions	2014
HAPDEY Sébastien	Centre Henri Becquerel	ROUEN	HOLOGIC	Selenia Dimensions	2016
HAPDEY Sébastien	Centre Henri Becquerel	ROUEN	GEHC	Pristina	
LONKUTA Bénédicte	Centre René Huguenin	SAINT-CLOUD	GEHC	Pristina	
LONKUTA Bénédicte	Centre René Huguenin	SAINT-CLOUD	GEHC	Pristina	
LONKUTA Bénédicte	Centre René Huguenin	SAINT-CLOUD	GEHC	Pristina	

Modèles mammographe accessibles pour expérimentations via 4 physiciens

1- Elaboration de la décision D-MN-2X

Organisation des expérimentations

- Test de la qualité image dans le plan x/y – résultats de la littérature



1- Elaboration de la décision D-MN-2X

Organisation des expérimentations

- **Discussion relatives aux aspects techniques et organisationnels**

- modèles de mammographe à considérer
 - type d'image synthétique
- fréquence/durée des expérimentations
- matériel de contrôle
 - logiciel d'analyse des images (ARTINIS, EUREF)
 - fantôme CDMAM (type)
- modalités de réalisation des tests
 - mode d'exposition (manuel, automatique ...)
 - nombre de volume d'images à acquérir
- modalités de recueil des résultats

02

Elaboration de la décision D-MN-25

Point d'étape

2- Elaboration de la décision D-MN-25 - Point d'étape

2.1- Feuille de route

Etapes	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
Réunion CSP CQDM																						
Réunion GT																						
élaboration des documents d'accompagnement																						
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)
- Publication le 14/01/2025
- Documents d'accompagnement en cours d'élaboration
- Entrée en vigueur le 14/07/2025 (6 mois après publication)
- Accréditation actuelle des OCQE reste valable pour D-MN-25

2- Elaboration de la décision D-MN-25 - Point d'étape

2.2- Dernières réunions du CSP CQDM / GT-MN-2X

- 20/09/2024 - réunion GT-MN-25 :
 - Présentation de l'avis de l'ASN relatif au projet de décision
 - Présentation de l'avis de l'IRSN relatif au projet de décision
 - Prise en compte des avis pour le projet de décision et la suite des travaux du GT
- 15/01/2025 - réunion GT-MN-2X :
 - Elaboration de la décision D-MN-25 - état d'avancement
 - Elaboration de la décision D-MN-2X
- 18/03/2025 - réunion GT-MN-2X :
 - Préparation de l'entrée en vigueur de la décision D-MN-25
 - Mises au point des fabricants
 - Guide d'application de la D-MN-25
 - Elaboration de la décision D-MN-2X - point d'étape

2- Elaboration de la décision D-MN-25 - Point d'étape

2.3- Elaboration des documents d'accompagnement de la D-MN-25

- **Mises au point relatives aux informations des fabricants**
 - Elaboration de la liste des informations à fournir par les fabricants pour la mise en œuvre de la D-MN-25
 - Mise à jour de la liste des fabricants dont les dispositifs exploités en France entrent dans le champ de la décision
 - 07/02/2025 : Envoi de la demande d'informations aux fabricants concernés (accès RESANA fourni)
 - Dès que possible et avant le 15/07/2025 : mise à disposition des OCQE des mises au point et documents associés via RESANA

Fabricant
AGFA
CARESTREAM HEALTH
DRTECH
FUJI
GEHC
HOLOGIC
IMS
KONICA MINOLTA
PHILIPS
PLANMED
SIEMENS

12- Elaboration de la décision D-MN-25 - Point d'étape

2.3- Elaboration des documents d'accompagnement de la D-MN-25

- **Guide d'application**

- Rédaction d'un projet de guide d'application en interne à l'ANSM (version 1.6)
- 05/03/2025 : transmission du projet de guide d'application au GT pour commentaires
- 18/03/2025 : discussion des commentaires relatifs au guide d'application

Merci pour votre attention

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- 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.