

Révision de la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie

Guillaud Alexandre (Evalueur)

**Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro
Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

10 mars 2025

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

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

01

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

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

1.1- Feuille de route

Etapas	2023												2024					2025				
	oct	nov	déc	janv	févr	mars	avr	mai	juin	juil	août	sept	oct	nov	déc	janv	févr	mars	avr	mai	juin	juil
réunion du CSP CQDM																						
réunion du GT																						
avis ASN																						
publication de la décision																						
élaboration des documents d'accompagnement																						
entrée en vigueur de la décision																						

■	action menée par ANSM
■	action à confirmer
■	action menée par tiers

- 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

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

1.2- Dernières réunions du 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

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

1.3- 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

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

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

● Guide d'application

○ Méthode d'élaboration

- ⊙ 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

○ Contenu actuel du projet de guide

⊙ Matériels nécessaires aux contrôles

- mires de CQ à utiliser pour les tests des reprographe et des moniteurs
- modalités d'étalonnage du luxmètre
- recommandations concernant les logiciels de CQ à utiliser

⊙ En cas de NCG à l'un des 4 tests ci-dessous, nécessité de CV comprenant les 4

- différence du signal rapporté au bruit (2D)
- seuil de visibilité du contraste
- dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein
- qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe

⊙ Seuil de visibilité du contraste : incitation à l'optimisation

⊙ Précisions relatives aux modalités de réalisation de certains tests

02

**Elaboration de la décision
D-MN-2X**

Point d'étape

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.1- Discussion relative à l'élargissement du champ d'application

- Mammographes / fonction d'angiommammographie (CESM)
 - Avis GT : a priori, pas nécessité d'intégration dans le champ de la D-MN-2X au regard de la fréquence de réalisation d'actes d'angiommammographie en France

Acte clinique	fréquence de réalisation pour 1000 femmes (2022)
dépistage du cancer du sein	32,368
angiommammographie	0,179

- Mammographes / fonction de biopsie guidée par stéréotaxie
 - Avis GT : a priori, pas nécessité d'intégration dans le champ de la D-MN-2X car déjà testé dans le cadre des contrôles fabricant et dosimétrie impossible en raison d'une irradiation partielle du sein
- Tables de macrobiopsie mammaire
 - Avis GT : a priori, pas nécessité d'intégration dans le champ de la D-MN-2X au regard du très faible nombre de dispositifs de ce type exploités en France et d'actes associés

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.2- Tests de stabilité de la qualité image dans le plan x/y et de contrôle des images 2D synthétiques

- **GT souhaite étudier la possibilité d'introduire ces 2 tests en dépit d'avis divergents sur leur utilité**
- **Nécessité d'expérimentations**
 - proposition de prêt de 2 CDMAM (1 fabricant et 1 distributeur de matériel de CQ)
 - réalisation par membres du GT, écartée
 - réalisation par OCQE à titre onéreux
 - Tous les OCQE 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 volontaires
 - modalités de l'étude à préciser

2- Elaboration de la décision D-MN-2X

2.3- Autres tests

- DGM
 - veille relative à l'implémentation de la nouvelle méthode de dosimétrie par les fabricants de mammographes
 - logiciel de calcul adapté à la nouvelle méthode de dosimétrie, disponible
 - fantôme adapté à la nouvelle méthode de dosimétrie, en cours de prototypage
- Seuil de visibilité du contraste (2D)
 - suivi des résultats suite à durcissement des critères
 - suivi des non-conformités pendant environ 6 mois
 - puis réflexion sur nécessité d'une enquête OCQE sur résultats à ce test
 - incitation à l'optimisation
 - courrier G4
 - mention dans le guide d'application
- résolution en z - vérification de la pertinence du critère de 15%
 - analyse à mener sur les futurs résultats des OCQE

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.