

Révision de la décision de 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**

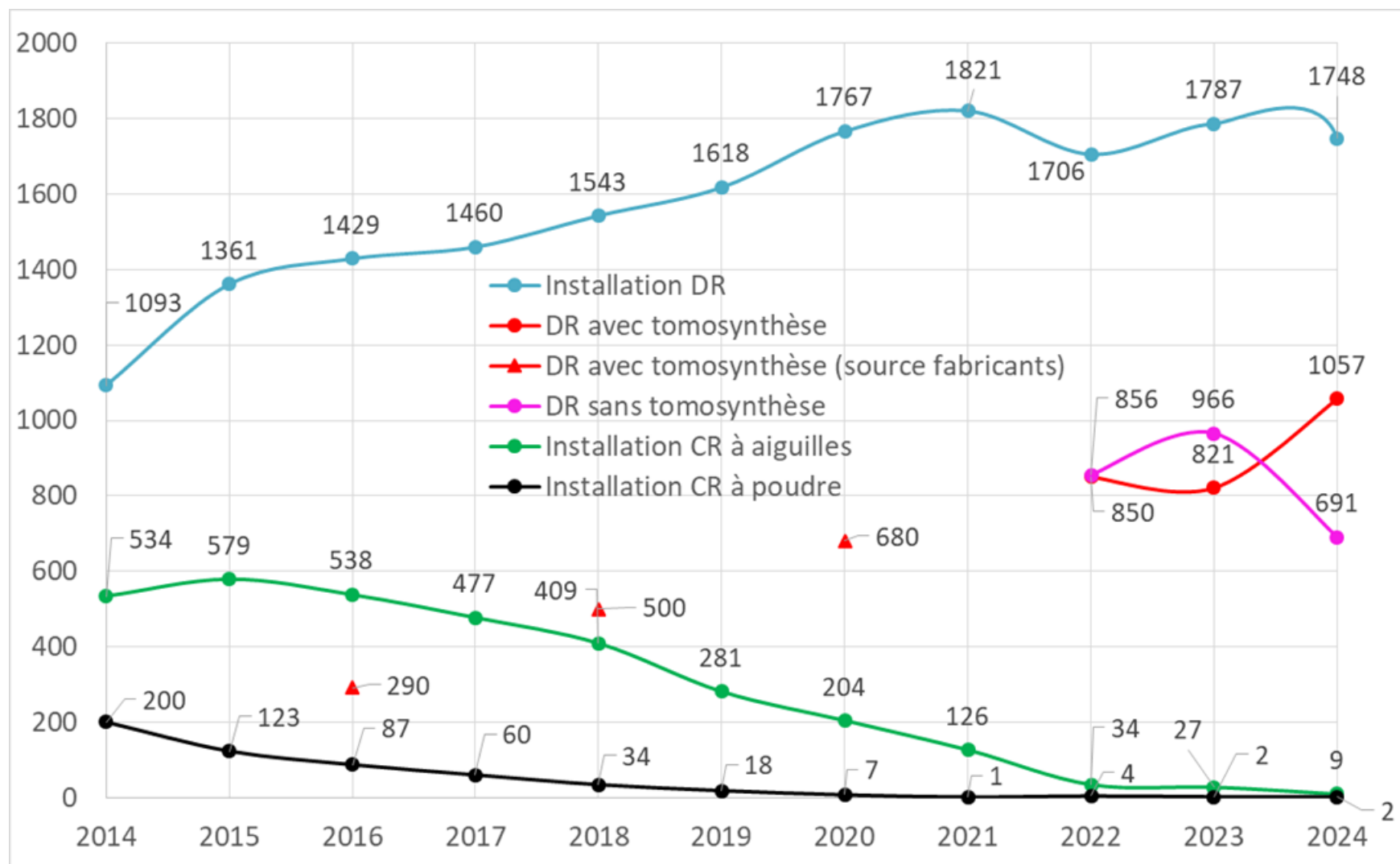
13 juin 2025

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

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

A blue triangle is located in the bottom right corner of the slide.

0- Evolution du parc de mammographie contrôlé au cours du temps



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

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 du CSP CQDM																							
réunion du GT																							
avis ASN																							
publication de la décision																							
élaboration des documents d'accompagnement																							
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

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

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

- **Mises au point relatives aux informations des fabricants**
 - 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
 - Retour des fabricants à ce jour :
 - ⦿ 3 fabricants de DR ont fourni les informations demandées
 - ⦿ aucune réaction de la part des fabricants de lecteur/plaques CR

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

- 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
- 06/2025 : mise à disposition du guide d'application

02

Elaboration de la décision D-MN-2X

Point d'étape

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

- **Prérequis à la réalisation des expérimentations**
 - Matériel de contrôle
 - ⊙ proposition de prêt de 2 CDMAM (1 fabricant et 1 distributeur de matériel de CQ)
 - ⊙ choix et mise à disposition par l'ANSM d'un logiciel d'analyse des images du CDMAM
 - Protocole de contrôle et étude de faisabilité
 - ⊙ rédaction des modalités de réalisation de ces 2 tests par l'ANSM
 - ⊙ détermination de la faisabilité de ces 2 tests avec notamment
 - vérification du bienfondé des modalités de test proposées par l'ANSM
 - étude de répétabilité des résultats au test (avec repositionnement fantôme)
 - modalités de détermination du plan à considérer ...
 - Ressources humaines et modalités de l'étude
 - ⊙ 5 médecins volontaires adhérents à la SFPM
 - ⊙ modalités de l'étude à préciser (durée totale, fréquence de mise en œuvre des tests ...)

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.