

# DECISION DU 13/01/2025 FIXANT LES MODALITES DU CONTROLE DE QUALITE DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE NUMERIQUE GUIDE D'APPLICATION Version 4 du 30/10/2025

## Historique des modifications

|    |                                                                                                                                                                          |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| V1 | Version résiduelle du guide obtenue après fusion de la décision D-MN-20 et du guide GA-MN-20-V5                                                                          |
| V2 | Intégration des remarques discutées lors de la réunion du GT mammographie du 18/03/2025                                                                                  |
| V3 | Introduction des facteurs s pour W/Al(1mm)                                                                                                                               |
|    | Clarification de la nature du premier contrôle externe selon la DMN25                                                                                                    |
| V4 | Nécessité de centrage des mires sur les films lasers                                                                                                                     |
|    | Nécessité de fourniture par les fabricants des mAs de pré-exposition pour les mammographes affichant les mAs incluant exposition et pré-exposition pour les tests de FTM |
|    | Positionnement de la pelle de compression pour la détermination des paramètres d'exposition                                                                              |
|    | Homogénéité du récepteur et suivi du SNR (CQE)<br>réalisation du test avec le format 18 x 24 cm pour les systèmes DR                                                     |

## Généralités

Le présent document vient compléter et adapter certains points de l'annexe à la décision du 13/01/2025 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique afin de faciliter sa mise en œuvre. Dans le cas où un point de ce document diffère de la décision correspondante, les dispositions du présent document s'appliquent. Lors du processus de révision de la décision susmentionnée, les dispositions du présent document y seront introduites.

## 1 « Dispositions générales »

La décision indique que les dispositifs composant les installations de mammographie numérique, doivent être marqués CE et mis sur le marché pour la réalisation ou l'interprétation d'images de mammographie et/ou de tomosynthèse. Le respect de cette disposition doit faire l'objet d'un examen en amont de la réalisation du contrôle de chaque installation. Dans le but de faciliter cet examen, l'ANSM tiens à disposition des OCQE, une liste des dispositifs répondant à ces conditions. Si un dispositif n'apparaît pas dans cette liste, il convient d'en faire part à l'ANSM pour validation de l'information. En cas de confirmation, le contrôle est annulé et un signalement est effectué auprès de l'ANSM pour l'informer de l'une des situations, ci-dessous :

- exploitation d'un dispositif médical marqué CE
  - o qui n'est pas destiné par son fabricant à une utilisation pour la mammographie
  - o qui fait l'objet d'une décision de police sanitaire
- exploitation d'un dispositif médical non marqué CE.

### Point 2.1 « Organisation des contrôles – Périodicités »

La décision dispose qu'à compter de son entrée en vigueur le parc existant fait l'objet d'un premier contrôle de qualité externe conformément à la décision du 13/01/25. Ce contrôle est mis en œuvre 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe réalisé conformément à la décision précédente. Ce contrôle doit être considéré comme un contrôle externe initial. Il doit donc être réalisé selon les modalités d'un tel contrôle et les non-conformités mineures constatées dans le cadre du dernier contrôle périodique réalisé conformément à la décision D-MN-20 ne doivent pas être considérées pour constatation d'éventuelles non-conformités mineures persistantes suite à la mise en œuvre du contrôle externe initial réalisé selon la décision D-MN-25.

### Point 3.1 « Informations devant être tenues à disposition par l'exploitant – Inventaire »

En plus des informations devant figurer dans l'inventaire listées dans la décision, il convient d'y mentionner la marque, le modèle, le numéro de série et l'année d'installation du récepteur d'images du mammographe.

### Point 4 « Matériels nécessaires aux contrôles »

#### Jeu de mires AAPM TG 18

Les mires disponibles sur le site de l'ANSM sont des mires modifiées issues des mires élaborées par le groupe TG 18 de l'AAPM. Seule la caractérisation de la modalité a été modifiée. Les tests nécessitant l'emploi de mires doivent être effectués avec les mires de modalité MG. Si des images CR et DR sont lues sur le moniteur, les tests relatifs aux moniteurs devront également être réalisés avec la mire TG18-QC de modalité CR.

#### Luxmètre

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. Cette disposition n'est pas à appliquer.

#### Logiciel de détermination de la résolution en z

Il est recommandé d'utiliser le plug-in Image J « NCCPM Tools for DBT QC » pour réaliser ce test. Néanmoins, dans le cas où les images obtenues lors de la réalisation du test de résolution en z ne peuvent pas être analysées par ce logiciel, il convient d'utiliser à sa place le logiciel indiqué par le fabricant dans la mise au point correspondante.

#### Logiciel de calcul de la FTM

Il est recommandé d'utiliser le plug-in Image J « COQ » pour réaliser ce test. Néanmoins, dans le cas où les images obtenues lors de la réalisation du test de FTM ne peuvent pas être analysées par ce logiciel, il convient d'utiliser à sa place le logiciel indiqué par le fabricant dans la mise au point correspondante.

#### Logiciel nécessaire au contrôle de l'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR

Ce logiciel peut notamment être mis à disposition par le fabricant sur la console d'acquisition du mammographe. Dans le cas contraire, il est possible d'utiliser le logiciel Flatfield proposé par le LRCB et accessible sur le site de l'ANSM. Néanmoins, il n'est pas possible d'analyser directement avec Flatfield un fichier contenant l'ensemble des plans tomographiques d'une acquisition de tomosynthèse. Il convient, dans un premier temps, d'extraire le plan tomographique à analyser. Cette extraction peut être effectuée au moyen de la fonction « slice hack » du plug-in « NCCPM\_Tools » téléchargeable au moyen du lien:

<https://medphys.royalsurrey.nhs.uk/nccpm/?s=tomosynthesisqctools>

#### Multimètre à l'exclusion des chambres d'ionisation

Contrairement à ce qui est mentionné dans la décision, la fonction de mesure de la CDA doit obligatoirement être disponible sur le multimètre, étant donné que seule la méthode directe de détermination de la CDA est autorisée dans la décision.

#### Plaque d'aluminium de 0,20 ± 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.

## Point 5.2 « Calcul de la dose glandulaire moyenne »

Les valeurs de T spécifiques à un modèle de mammographe sont fournies dans les tableaux ci-dessous.

| Facteurs T                        | Marque               | FUJI       | FUJI       | GEHC      | GEHC     |
|-----------------------------------|----------------------|------------|------------|-----------|----------|
|                                   | modèle               | Innovality | Innovality | Essential | Pristina |
|                                   | intervalle angulaire | ± 7.5°     | ± 20°      | ± 12.5°   | ± 12.5°  |
| Épaisseur de sein équivalent (mm) | 20                   | 0,997      | 0,985      | 0,993     | 0,993    |
|                                   | 30                   | 0,996      | 0,981      | 0,991     | 0,991    |
|                                   | 40                   | 0,997      | 0,979      | 0,990     | 0,990    |
|                                   | 50                   | 0,996      | 0,977      | 0,989     | 0,989    |
|                                   | 60                   | 0,995      | 0,975      | 0,988     | 0,988    |
|                                   | 70                   | 0,995      | 0,974      | 0,987     | 0,987    |
|                                   | 80                   | 0,994      | 0,972      | 0,986     | 0,986    |
|                                   | 90                   | 0,993      | 0,971      | 0,985     | 0,985    |

| Facteurs T                        | Marque               | HOLOGIC            | IMS         | IMS          | PLANMED    | SIEMENS              |
|-----------------------------------|----------------------|--------------------|-------------|--------------|------------|----------------------|
|                                   | modèle               | Selenia Dimensions | Giotto Tomo | Giotto Class | Clarity 3D | Mammomat Inspiration |
|                                   | intervalle angulaire | ± 7.5°             | ± 19°       | ± 15°        | ± 15°      | ± 24°                |
| Épaisseur de sein équivalent (mm) | 20                   | 0,997              | 0,985       | 0,991        | 0,991      | 0,980                |
|                                   | 30                   | 0,996              | 0,981       | 0,988        | 0,989      | 0,974                |
|                                   | 40                   | 0,996              | 0,978       | 0,987        | 0,988      | 0,971                |
|                                   | 50                   | 0,995              | 0,976       | 0,986        | 0,986      | 0,968                |
|                                   | 60                   | 0,994              | 0,974       | 0,984        | 0,985      | 0,966                |
|                                   | 70                   | 0,994              | 0,973       | 0,983        | 0,984      | 0,965                |
|                                   | 80                   | 0,993              | 0,972       | 0,982        | 0,983      | 0,964                |
|                                   | 90                   | 0,992              | 0,970       | 0,981        | 0,981      | 0,962                |

Les facteurs s pour le couple anode/filtration W/AI (1 mm), calculés à partir de ceux relatifs au couple W/AI(0,5mm) en utilisant la relation  $I = I_0 \times e^{(-\mu_{Al} \times x)}$ , avec  $\mu_{Al} = 0,1147 \mu m^{-1}$  sont donnés dans le tableau ci-dessous.

| Épaisseur de sein équivalent (mm) | W/AI (1 mm) | W/AI (0,5 mm) |
|-----------------------------------|-------------|---------------|
| 20                                | 1,009       | 1,069         |
| 30                                | 1,042       | 1,104         |
| 40                                | 1,064       | 1,127         |
| 50                                | 1,076       | 1,139         |
| 60                                | 1,090       | 1,154         |
| 70                                | 1,114       | 1,18          |
| 80                                | 1,121       | 1,187         |
| 90                                | 1,131       | 1,198         |

## Point 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 :

- 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.

La décision indique la conduite à tenir en cas d'absence de négatoscope, mais n'aborde pas celui de l'absence de la console de diagnostic ou du reprographe. L'inexistence de l'un de ces 2 derniers dispositifs ne constitue pas une non-conformité alors que celle des 2 constitue une non-conformité grave devant être signalée à l'ANSM. Par ailleurs, dans le cas où le reprographe et/ou la console de diagnostic permettant l'interprétation des images acquises au moyen de l'installation faisant l'objet du contrôle sont situé(s) sur un autre site clinique, il convient que ceux-ci fassent également l'objet du contrôle de qualité.

La décision liste des circonstances empêchant la réalisation de tout ou partie d'un test, et indique que, dans ce cas, une non-conformité à ce test doit être constatée, comme si le critère d'acceptabilité n'était pas respecté. Il convient de considérer également les cas suivants comme relevant de ces dispositions :

- absence de pelle rigide sur site ;
- impossibilité de visualiser les mires de contrôle de qualité sur la console de diagnostic.

### Point 9.2.1.4 « Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique »

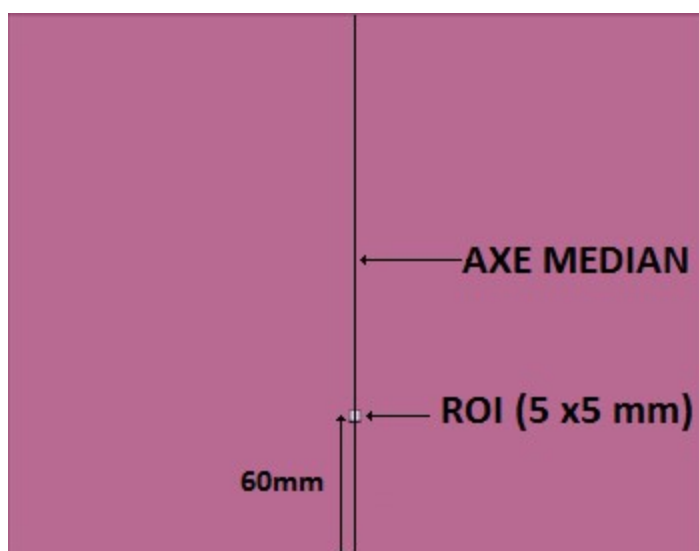
La décision prévoit 3 critères d'acceptabilité à ce test. Le critère relatif au rapport signal sur bruit (SNR) n'est pas à appliquer. Par ailleurs, le critère relatif à la dose glandulaire moyenne, est bien à appliquer. Enfin, le critère relatif aux mAs à appliquer est :  $ABS\left(\frac{mAs(i)-mAs_{(ref)}}{mAs_{(ref)}}\right) \leq 10\%$

### Point 9.3.1 « Homogénéité du récepteur et suivi du SNR »

Le SNR n'est finalement pas à suivre dans le cadre de l'application de ce test. En conséquence, l'intitulé du test devient « Homogénéité du récepteur », le dernier tiret du point 9.3.1.3 « Modalités du contrôle », qui demande de mesurer le SNR, n'est pas à considérer et le critère relatif au SNR n'est pas à appliquer. Enfin, le critère relatif aux mAs à appliquer est :  $ABS\left(\frac{mAs(i)-mAs_{(ref)}}{mAs_{(ref)}}\right) \leq 10\%$ .

### Point 9.7.3 « Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR »

Dans la décision, il est demandé de calculer la valeur moyenne des pixels et le SNR dans une ROI de dimensions 5 x 5 mm située dans le plan tomographique central et dont le centre est placé sur l'axe médian latéral à 60 mm du bord proximal. Le schéma, ci-dessous, précise le positionnement de cette ROI.



Par ailleurs, le critère relatif aux mAs à appliquer est :  $ABS\left(\frac{mAs(i)-mAs_{(ref)}}{mAs_{(ref)}}\right) \leq 10\%$  et le critère relatif au SNR à appliquer est :  $ABS\left(\frac{SNR(i)-SNR_{(ref)}}{SNR_{(ref)}}\right) \leq 10\%$

## Point 11 « Rapports de contrôle externe »

Dans la partie « informations relatives au contrôle », le type de contrôle externe annuel n'est pas à considérer.

## Point 12.2 « Audit du contrôle de qualité interne »

La mise en œuvre de certains tests dans la cadre du contrôle de qualité interne peut mener à la constatation de non-conformité grave. Si une telle non-conformité grave n'a pas été prise en compte et/ou n'a pas été signalée à l'ANSM par l'exploitant, l'OCQE la signale à l'ANSM. En outre, si la non-conformité grave n'a pas été prise en compte, l'exploitant doit cesser l'exploitation du dispositif concerné jusqu'à remise en conformité attestée par une contre-visite.

#### **Point 12.4.1 « Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique »**

Pour la réalisation de ce test, la décision dispose que, si l'application d'une force de compression n'est pas nécessaire à l'exposition, il convient de positionner la pelle de compression à l'aide de l'affichage de la hauteur de pelle, en appliquant, le cas échéant, une correction basée sur les résultats au test 12.4.10. Néanmoins, dans certains cas, il n'est pas possible de respecter cette consigne étant donné que la présence de la pile de plaques sur le Potter empêche de descendre à la hauteur voulue. Dans ce cas, il suffit de mettre la pelle de compression au contact de la pile de plaques.

#### **Point 12.4.4 « Exactitude de la tension appliquée au tube »**

Dans le cas où le multimètre utilisé ne permet pas la mesure de la tension pour une nature de faisceau déterminée lors de la réalisation du test prévu au point 8.5.1 dont le couple anode/filtration est Rh/Rh et la tension est U, il convient de réaliser ce test à la tension U mais avec le couple anode/filtration Mo/Mo.

#### **Point 12.4.6 « Couche de demi-atténuation »**

Dans la partie relative au matériel, les plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm ne sont pas à considérer.

#### **Point 12.4.8 « Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein »**

Dans la partie relative aux modalités de contrôle, il est notamment demandé de corriger le kerma mesuré en prenant en compte la différence entre les mAs automatiques déterminés lors de la réalisation du test 12.4.1 détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique (2D) et les mAs manuel utilisés pour la mesure du kerma. Il est à noter que pour certains mammographes pour lesquels les paramètres d'exposition sont déterminés par une pré-exposition, la valeur des mAs automatiques affichée par le dispositif ne correspond qu'à l'exposition sans inclure la pré-exposition. Dans ce cas, il convient de se référer à la mise au point du fabricant du mammographe pour obtenir la valeur des mAs automatique correspondant à la pré-exposition.

Dans ce cas, la formule de correction à appliquer au kerma pour ce qui est de la charge est :

$$K_{corr} = \frac{mAs_{aff} + mAs_{pré-exp}}{mAs_{man}}$$

Avec aff : affiché ; pré-exp : pré-exposition ; man : manuel.

5

#### **Point 12.4.10 « Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe »**

L'influence éventuelle de la hauteur de pelle sur l'exposition doit être précisée par le fabricant et apparaîtra dans la mise au point correspondante. Par ailleurs, dans le cas où aucune information relative à l'influence de la hauteur de pelle au-dessus du Potter sur les paramètres d'exposition n'est présente dans la mise au point du fabricant, le test est à réaliser.

#### **Point 12.5.4 « Homogénéité du récepteur et suivi du SNR »**

La décision dispose que pour les systèmes DR, le test est à réaliser pour le format 18 cm x 24 cm. Cette disposition n'est pas claire. En réalité, ceci signifie que l'exposition doit être réalisée avec un format 24 x 30 cm et qu'ensuite, l'image acquise doit être analysée dans une ROI correspondant au format 18 x 24 cm.

Par ailleurs, le critère relatif à la dose glandulaire moyenne n'est pas à appliquer. Enfin, le critère relatif aux mAs à appliquer est :  $ABS\left(\frac{mAs_{(i)} - mAs_{(ref)}}{mAs_{(ref)}}\right) \leq 10\%$  et le critère relatif au SNR à appliquer est :  $ABS\left(\frac{SNR_{(i)} - SNR_{(ref)}}{SNR_{(ref)}}\right) \leq 10\%$

#### **Point 12.5.5 « Eléments défectueux non corrigés (systèmes DR) »**

Il y a nécessité de rééditer la carte des pixels morts suite à chaque maintenance, y compris dans le cas où cette dernière n'a pas évolué depuis sa version antérieure, afin que l'organisme de contrôle accrédité puisse avoir la preuve que cette carte a été établie postérieurement au dernier contrôle de qualité externe.

#### **Point 12.6.1 « Seuil de visibilité du contraste »**

Pour ce qui est du matériel requis :

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.

Pour ce qui est des modalités de contrôle :

- les 4 plaques de PMMA et le fantôme pour la mesure du contraste doivent être bien parallèles et bien alignés par rapport au bord proximal du Potter. L'excédent de plaque de PMMA par rapport au fantôme est donc toujours positionné du côté distal. Les plaques de PMMA sont posées sur le Potter bien à plat.
- les 4 plaques de PMMA et le fantôme pour la mesure du contraste doivent être centrés latéralement sur le Potter, quel que soit le format du Potter ;
- pour réaliser les images du CDMAM :

- pour le format 24x30, utiliser la pelle de compression 24x30 ;
- le fantôme ne doit être déplacé que de quelques millimètres latéralement. En particulier, pour le format 24x30 le fantôme est déplacé latéralement de 1 à 2 cm au total (sur l'ensemble des 16 positions cumulées) par rapport au centre de Potter.
- faire pivoter les plaques de PMMA de 180°, l'une après l'autre ;
- n'acquérir que 16 images dans le cas des installations DR et 16 images par format de Potter dans le cas des installations CR et non un nombre plus important d'images pour n'en sélectionner que 16 ;
- considérer l'ensemble des 16 images pour juger de la conformité de l'installation et non pas une partie seulement des images acquises ;
- n'utiliser que les images acquises au cours du contrôle et en aucun cas celles obtenues précédemment par le fabricant du mammographe ou du lecteur de plaques ;
- dans le cas des installations CR :
  - acquérir 16 images du fantôme pour la mesure du contraste avec l'ensemble des cassettes présentes de format 18 x 24 cm et 24 x 30 cm ;
  - ne pas considérer le cas où un seul format de cassette est conforme comme une aberration. Ce cas est susceptible d'être rencontré et doit être signalé en précisant le format concerné par la non-conformité ;

Au troisième tiret de la partie relative aux modalités du contrôle, lors de l'analyse à l'aide du logiciel nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste, il est demandé de relever les résultats des lignes correspondant aux inclusions de diamètre 1 ; 0,5 ; 0,25 et 0,1 mm en termes d'épaisseurs seuils des inclusions pour un observateur typique. Dans le cas de l'utilisation du logiciel CDMAM Analyser du NCCPM, les résultats en question sont ceux figurant dans la colonne « Fit to predicted result » du tableau « Result Summary ».

Au dernier tiret de la partie relative aux modalités du contrôle, il est demandé de déterminer pour le diamètre 0,1 mm, le seuil de contraste moyen sur les 16 images. Cette valeur doit être récupérée à la ligne « Measured threshold gold at 0.1um » du logiciel « Target CNR Calculator » que vous obtiendrez au moyen du lien <https://medphys.royalsurrey.nhs.uk/nccpm/?s=targetcncalculator>

Ce logiciel permet le calcul du seuil de contraste moyen pour l'inclusion de 100 µm de diamètre à partir de l'épaisseur seuil correspondante et du coefficient d'atténuation de l'or. Or, le coefficient d'atténuation de l'or est lui-même fonction de la nature du faisceau délivré. Le coefficient d'atténuation de l'or n'est pas fourni par le logiciel pour certains types de faisceaux que délivrent les mammographes du marché lors de l'exposition en mode automatique d'un empilement de PMMA/PE de 60 mm qui constitue un équivalent fiable du CDMAM accompagné de 40 mm de PMMA. En supplément des valeurs de coefficient d'atténuation fournies par ce logiciel, il convient de considérer les valeurs suivantes :

- W/Rh, 28 kV :  $\mu = 0,133 \text{ cm}^{-1}$
- W/Rh, 29 kV :  $\mu = 0,130 \text{ cm}^{-1}$
- W/Al, 36 kV :  $\mu = 0,077 \text{ cm}^{-1}$
- W/Al, 37 kV :  $\mu = 0,073 \text{ cm}^{-1}$
- W/Al, 38 kV :  $\mu = 0,069 \text{ cm}^{-1}$

Dans le cas où, le coefficient d'atténuation n'est fourni ni par le logiciel ni dans le présent guide, il convient d'utiliser la valeur relative au faisceau Mo/Mo, 28 kV et d'informer l'ANSM de ce manque pour qu'elle puisse y remédier.

Il convient de noter que les critères d'acceptabilité associés à ce test sont des valeurs qui, si elles sont respectées, permettent l'exploitation du mammographe concerné. Néanmoins, il est vivement conseillé aux exploitants de mammographes de faire régler leur installation de mammographie de façon à tendre vers les valeurs souhaitables que vous trouverez dans le tableau, ci-dessous, tout en limitant la dose glandulaire moyenne associée.

| Diamètre de l'inclusion d'or (mm) | Epaisseur seuil de l'inclusion d'or souhaitable (µm) |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------|
| 1                                 | 0,056                                                |
| 0,5                               | 0,103                                                |
| 0,25                              | 0,244                                                |
| 0,1                               | 1,1                                                  |

#### Point 12.6.2 « Fonction de transfert de modulation »

Dans la décision, il est demandé d'exposer en mode manuel avec les mAs obtenus en mode automatique avec un empilement de plaques de PMMA et de PE de 60mm. Toutefois, dans le cas des mammographes utilisant une pré-exposition, il convient de ne pas inclure la charge correspondant à cette pré-exposition dans les mAs utilisés pour l'exposition en mode manuel. Il est à noter que pour certains mammographes pour lesquels les paramètres d'exposition sont déterminés par une pré-exposition, la valeur des mAs automatiques affichée par le dispositif inclus à la fois l'exposition et la pré-exposition. Dans ce cas, il convient de se référer à la mise au point du fabricant du mammographe pour obtenir la valeur des mAs automatique correspondant à la pré-exposition.

Par ailleurs, le critère ci-dessous n'est pas à appliquer dans le cas des mammographes utilisés avec des plaques radioluminescentes à mémoire (CR).

$$f_{(ref)} \geq f_{(fab)}$$

#### Point 12.6.3 « Déformation géométrique »

Le point 12.6.3.2 relatif au matériel requis pour ce test prévoit l'utilisation d'un fantôme avec des lignes droites perpendiculaires. Le fantôme pour la mesure du contraste décrit au point 4 « Matériels nécessaires aux contrôles » peut être utilisé pour mettre en œuvre ce test.

#### Point 8 « Reprographe »

La décision dispose que « Les mires imprimées ... doivent être centrées sur les films sur lesquels elles sont imprimées ». Cette règle ne souffre aucune exception.

#### Point 12.11.2.2 « Couche de demi-atténuation »

Dans la partie relative au matériel, les plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm ne sont pas à considérer.

#### Point 12.11.3.2 « Reproductibilité à long terme »

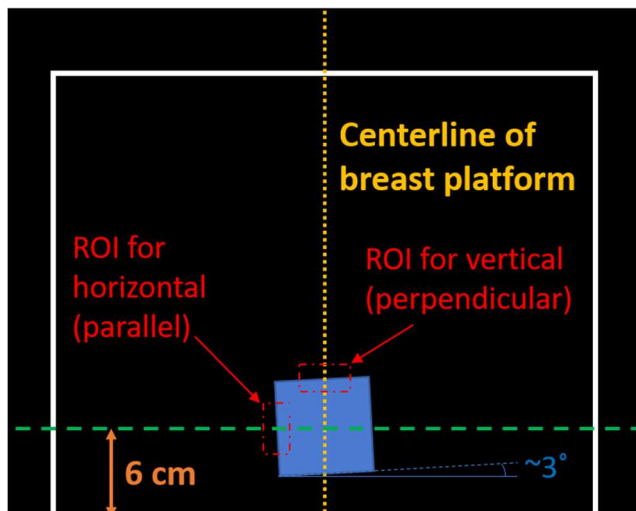
Le critère relatif aux mAs à appliquer est :  $ABS \left( \frac{mAs_{(i)} - mAs_{(ref)}}{mAs_{(ref)}} \right) \leq 10\%$

#### Point 12.11.4.3 « Eléments défectueux non corrigés »

Dans le cas où le logiciel BIANQA est utilisé pour la réalisation de ce test, il convient dans un premier temps d'effectuer une acquisition de type cranio-caudale avec la latéralité sein gauche et de préciser, dans le logiciel d'analyse, que le cliché analysé correspond à une projection de sein gauche.

#### Point 12.11.4.4 « Fonction de transfert de modulation du système dans les projections »

La décision demande de déterminer la fréquence spatiale correspondant à une FTM de 50 % dans les directions parallèle et perpendiculaire au moyen d'un logiciel de calcul de la FTM. Les logiciels de ce type utilisent parfois une autre terminologie pour les directions à considérer. Le schéma ci-dessous, explicite la signification des termes « parallèle » et « perpendiculaire » et la correspondance avec les termes utilisés dans certains logiciels.



Par ailleurs, certains logiciels fournissent des valeurs de FTM pour un ensemble de valeurs de fréquence spatiale mais pas directement la valeur de la fréquence spatiale pour laquelle la FTM a une valeur de 50%. Si un logiciel de ce type est utilisé, la méthode de détermination de la fréquence spatiale pour laquelle la FTM a une valeur de 50%, ci-dessous est à appliquer :

- la ou les valeur(s) de la fréquence spatiale pour laquelle la FTM est égale à 50% est (sont) obtenue(s) par régression linéaire effectuée entre les points fournis par le logiciel pour lesquels la FTM est située entre 40 et 60 %.
- s'il y a plusieurs fréquences spatiales pour lesquelles la FTM a une valeur de 50%, la fréquence spatiale à considérer est celle dont la valeur est la plus faible ;

Il est à noter que pour certains mammographes pour lesquels les paramètres d'exposition sont déterminés par une pré-exposition, la valeur des mAs automatiques affichée par le dispositif inclus à la fois l'exposition et la pré-exposition. Dans ce cas, il convient de se référer à la mise au point du fabricant du mammographe pour obtenir la valeur des mAs automatique correspondant à la pré-exposition.

#### Point 12.11.5.1 « Résolution en z »

L'un des logiciels de détermination de la résolution en z accessible librement est un plug-in Image J proposé par le NCCPM. Les opérations à mettre en œuvre par l'utilisateur du logiciel et l'algorithme utilisé pour calculer la résolution en z d'un mammographe sont exposées ci-dessous :

- choisir le plan tomographique dans lequel les images des billes sont les plus nettes
- renseigner dans le logiciel le nombre maximal de lignes et de colonnes de la matrice de billes d'aluminium qui lui permet de fournir un résultat
- le logiciel place successivement une ROI de taille prédéfinie autour de chaque image des billes de la matrice à analyser
- le logiciel détermine une résolution en z pour chacune des billes analysées. Pour ce faire, pour chaque bille, il détermine la valeur maximale dans chaque plan tomographique puis produit une ligne verticale constituée pour chaque plan tomographique du pixel de plus forte valeur. Enfin, le logiciel calcule la largeur à mi-hauteur de cette ligne
- pour finir, le logiciel calcule la moyenne des valeurs de résolution en z qui constituera le résultat à considérer pour ce test

Par ailleurs, il convient de noter que la résolution en z fournie par ce logiciel est exprimée en nombre de plans tomographiques. Il faut donc porter une attention particulière au cas où l'espacement entre plans tomographiques des images de tomosynthèse analysées est différente de 1 mm, auquel cas il convient de multiplier le résultat fourni par le logiciel par l'espacement entre plans tomographiques pour obtenir la résolution en z en millimètres.

#### Point 12.11.5.2 « Epaisseur de tissu manquant du côté proximal dans l'image de tomosynthèse reconstruite »

Dans la partie relative au matériel requis pour ce test, il est mentionné qu'un dispositif de mesure des dimensions du champ de rayons X peut être utilisé, le cas échéant. Un tel dispositif ne sert qu'à fournir un repère radio-opaque gradué et ne constitue qu'une alternative aux marqueurs radio-opaques contenus dans le fantôme anthropomorphe.

#### Point 12.11.6 « Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse »

Dans la partie relative aux critères d'acceptabilité, on demande notamment de vérifier l'exactitude de la dose glandulaire moyenne affichée pour les épaisseurs d'empilement de PE/PMMA allant de 20 à 90 mm par pas de 10 mm. La dose glandulaire moyenne affichée à considérer n'est pas celle qui apparaît lors de la réalisation du test de la dose glandulaire moyenne, mais celle qui doit être relevée lors de la réalisation du test prévu au point 12.11.1 « Détermination des paramètres d'acquisition en mode tomosynthèse ».

Dans la partie relative aux modalités de contrôle, il est notamment demandé de corriger le kerma mesuré en prenant en compte la différence entre les mAs automatiques déterminés lors de la réalisation du test 12.11.1 et les mAs manuel utilisés pour la mesure du kerma. Il est à noter que pour certains mammographes pour lesquels les paramètres d'exposition sont déterminés par une pré-exposition, la valeur des mAs automatiques affichée par le dispositif ne correspond qu'à l'exposition sans inclure la pré-exposition. Dans ce cas, il convient de se référer à la mise au point du fabricant du mammographe pour obtenir la valeur des mAs automatique correspondant à la pré-exposition.

Dans ce cas, la formule de correction à appliquer au kerma pour ce qui est de la charge est :

$$K_{corr} = \frac{mAs_{aff} + mAs_{pré-exp}}{mAs_{man}}$$

Avec aff : affiché ; pré-exp : pré-exposition ; man : manuel.