

**DECISION DU 13/01/2025
FIXANT LES MODALITES DU
CONTROLE DE QUALITE DES
INSTALLATIONS DE
MAMMOGRAPHIE
NUMERIQUE**

GUIDE D'APPLICATION

Version 8 du 04/09/2026

**Entrée en vigueur le
18/09/2026**

Version	Modifications apportées
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/AI(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) réalisation du test avec le format 18 x 24 cm pour les systèmes DR
V5	retrait de coefficients d'atténuation (déterminés par extrapolation) précédemment nécessaires à l'utilisation du logiciel CNR calculator pour certains faisceaux
	Clarification du format à considérer pour les systèmes DR pour le test de qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe
V6	Pour les tests de DGM, à réaliser pour le mode 2D et le mode tomosynthèse, sur les mammographes utilisant une pré-exposition, clarification des modalités de réalisation du test
	modalités de prise en compte des mAs de pré-exposition, lors de la réalisation de certains tests
V7	modalités de traitement des contre-visites qui n'ont pas été réalisées dans les délais réglementaires
V8	introduction de précisions concernant le dynamomètre
	mise à jour des actions à mener en fonction de l'absence de certains DM dans l'installation de mammographie
	clarification de la prise en compte de la pré-exposition pour la réalisation des tests de DGM 2D et tomosynthèse

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 dispose que « le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle a bien été levée doit être considéré comme une information en relation avec un risque d'incident grave. » Cette disposition est remplacée par celle du paragraphe suivant.

Le fait pour un organisme de contrôle de qualité externe de ne pas avoir pu constater que la non-conformité qui avait été mise en évidence lors d'un premier contrôle de qualité externe a bien été levée dans le délai réglementaire de contre-visite fixé par la décision (6 mois), doit être considéré comme une situation de non-conformité persistante et doit, de ce fait, être signalé à l'ANSM par ledit organisme, dans les délais fixés par la décision (12 jours ouvrés).

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
 - qui n'est pas destiné par son fabricant à une utilisation pour la mammographie
 - 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 »

Dynamomètre

Les dynamomètres pour lesquels les résultats sont exprimés en kilogrammes, au lieu du newton, peuvent être utilisés.

Par ailleurs, un certificat d'étalonnage n'est pas obligatoire. Un constat de vérification, qui peut être établi par l'OCQE lui-même, est suffisant. La vérification doit alors a minima porter sur des forces allant de 100 N à 230 N et comprendre 4 points de vérification. L'écart maximal entre le résultat de la mesure et la valeur théorique de la force doit être inférieur ou égal à 5 N. La périodicité de la vérification est identique à celle indiquée dans la décision pour l'étalonnage.

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 $0,20 \pm 0,01$ 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.

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	$\pm 7.5^\circ$	$\pm 20^\circ$	$\pm 12.5^\circ$	$\pm 12.5^\circ$
Epaisseur 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	$\pm 7.5^\circ$	$\pm 19^\circ$	$\pm 15^\circ$	$\pm 15^\circ$	$\pm 24^\circ$
Epaisseur de sein	20	0,997	0,985	0,991	0,991	0,980
	30	0,996	0,981	0,988	0,989	0,974

équivalent (mm)	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/Al (1 mm), calculés à partir de ceux relatifs au couple W/Al(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.

Epaisseur de sein équivalent (mm)	W/Al (1 mm)	W/Al (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 que « dans le cas où l'installation de mammographie ne comporte pas de négatoscope, le test 12.6.5 pour ce qui est de la lecture des films sur négatoscope et les tests 12.8.1, 12.8.2, 12.8.3, 12.8.4, 12.9 et 12.10 sont sans objet. Néanmoins, l'absence de négatoscope nécessite la constatation d'une non-conformité et une remise en conformité dès que possible ». Ces dispositions ne sont pas à prendre en compte. La conduite à tenir en cas d'absence de dispositif(s) dans l'installation est précisée dans le tableau ci-dessous.

	Reprographe	Négatoscope	Console de diagnostic	Statut de conformité
Cas n°1	absent	absent	absente	arrêt d'installation
Cas n°2	absent	absent	présent	conforme
Cas n°3	présent	absent	absente	arrêt d'installation
Cas n°4	présent	absent	présent	arrêt d'installation
Cas n°5	présent	présent	absente	conforme
Cas n°6	présent	présent	présent	conforme

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.

Dans la décision, il est mentionné qu'à partir des résultats obtenus aux tests de détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique et en mode tomosynthèse, il convient de déterminer pour les différentes épaisseurs les paramètres d'exposition manuelle (mAs) **les plus proches possibles des paramètres relevés en mode automatique**. La disposition, ci-dessus en gras, s'applique également quand, lors de la réalisation d'un test, il convient de prendre en compte les mAs de pré-exposition.

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 :

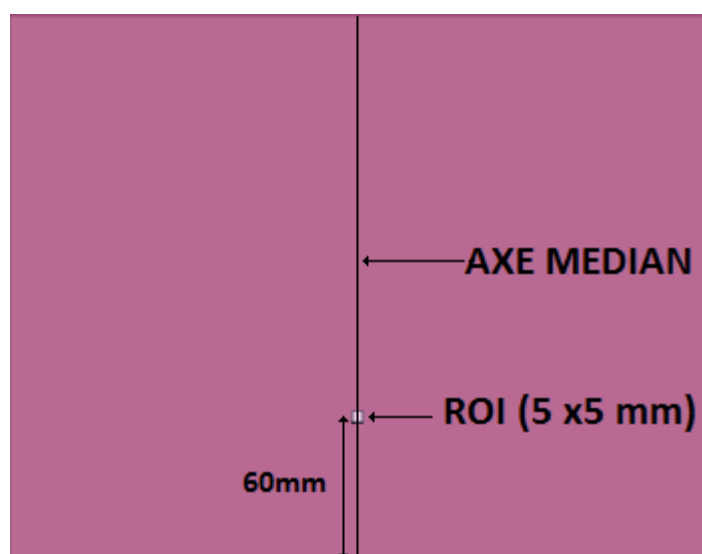
$$ABS\left(\frac{mAs(i)-mAs(ref)}{mAs(ref)}\right) \leq 10\%.$$

Point 9.4.1 « Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe »

La décision dispose qu'en cas de lecture sur console de diagnostic et sur film dans la pratique clinique, l'analyse est réalisée à la fois sur console de diagnostic et sur film, et le cas échéant, pour les 2 formats utilisés. La partie de cette disposition relative au format n'est valable que pour les installations CR. Pour les installations DR, un seul format est à considérer.

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 »

Il est à noter que pour les mammographes pour lesquels les paramètres d'exposition sont déterminés par une pré-exposition, les valeurs de mAs et celles de DGM affichées, sont susceptibles de prendre en compte la pré-exposition. Les expositions du présent test peuvent être réalisées soit avec les mAs correspondant à la fois à l'exposition et la pré-exposition soit avec ceux correspondant seulement à l'exposition. Les valeurs mesurées devront être corrigées en tenant compte de l'éventuelle prise en compte des mAs de pré-exposition pour la comparaison avec les valeurs affichées. Il convient de se référer au tableau ci-dessous pour savoir si les valeurs de mAs et de DGM affichées tiennent compte de la pré-exposition et pour obtenir la valeur des mAs automatique correspondant à la pré-exposition, pour les mammographes exploitées en France.

Fabricant	Modèle	Utilisation de pré-exposition	Charge de pré-exposition (mAs)	Prise en compte de la pré-exposition dans les mAs affichés	Prise en compte de la pré-exposition dans la DGM affichée
DRTECH	AIDIA	oui	10	non	non
DRTECH	AIDIA Luxe 3D	oui	10	non	non
FUJI	Amulet Elite	oui	voir FUJI-1	non	non
FUJI	Amulet F	oui	voir FUJI-3	non	non
FUJI	Amulet innovality	oui	voir FUJI-2	non	non
FUJI	Amulet One	oui	voir FUJI-3	non	non
FUJI	Amulet S	oui	voir FUJI-3	non	non
FUJI	Amulet Sophinity	oui	voir FUJI-1	non	non
GEHC	Crystal	oui	10	non	oui
GEHC	Crystal Nova	oui	10	non	oui
GEHC	Essential	oui	4	non	oui
GEHC	Pristina	oui	de 0 à 65 mm d'épaisseur de sein : 2 plus de 66 mm d'épaisseur de sein : 4	non	oui (mode Combo : pré-exposition intégrée à DGM 2D)
GEHC	Pristina Via	oui	de 0 à 65 mm d'épaisseur de sein : 2 plus de 66 mm d'épaisseur de sein : 4	non	oui (mode Combo : pré-exposition intégrée à DGM 2D)
HOLOGIC	3Dimensions	oui	5	oui	oui
HOLOGIC	Selenia	oui	5	oui	oui
HOLOGIC	Selenia Dimensions	oui	5	oui	oui
HOLOGIC	Selenia Performance	oui	5	oui	oui
HOLOGIC	Selenia Value	oui	5	oui	oui
IMS	Giotto 3DL	oui	5,2	oui	oui
IMS	Giotto Class	oui	2D : 5,2 Tomosynthèse : 9,9	oui	oui
IMS	Giotto Class S	oui	2D : 5,2 Tomosynthèse : 9,9	oui	oui
PHILIPS	L 30	non	-	-	-
PHILIPS	L 50	non	-	-	-
PHILIPS	MammoDiagnost DR	non	-	-	-
PLANMED	Clarity	oui	5	non	oui
SIEMENS	Mammomat B. BRILLANT	oui	de 0 à 30 mm d'épaisseur de sein : 3 de 31 à 50 mm d'épaisseur de sein : 4 de 50 à 200 mm d'épaisseur de sein : 5	oui	oui
SIEMENS	Mammomat Fusion	oui	5	oui	oui
SIEMENS	Mammomat Inspiration	oui	5	oui	oui
SIEMENS	Mammomat Inspiration Prime	oui	5	oui	oui
SIEMENS	Mammomat Revelation	oui	5	oui	oui

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 24cm.

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/tools/target-cnr-calculator/>

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. Le présent test sera alors à réaliser avec les mAs correspondant à l'exposition seule.

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

$$f_{(réf)} \geq f_{(fab)}$$

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 12.6.5 « Qualité de l'image avec un fantôme anthropomorphe »

La décision dispose qu'en cas de lecture sur console de diagnostic et sur film dans la pratique clinique, l'analyse est réalisée à la fois sur console de diagnostic et sur film, et le cas échéant, pour les 2 formats utilisés. La partie de cette disposition relative au format n'est valable que pour les installations CR. Pour les installations DR, un seul format est à considérer.

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 »

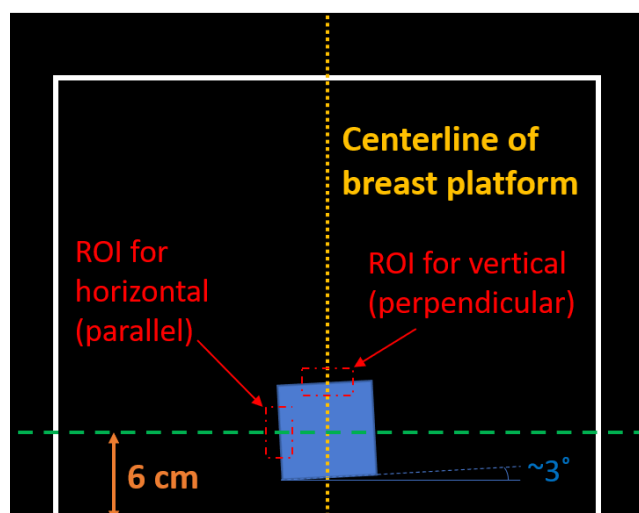
Le critère relatif aux mAs à appliquer est : $ABS\left(\frac{mAs_{(i)} - mAs_{(ref)}}{mAs_{(ref)}}\right) \leq 10\%$

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. Le présent test sera alors à réaliser avec les mAs correspondant à l'exposition seule.

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 ».

Il est à noter que pour les mammographes pour lesquels les paramètres d'exposition sont déterminés par une pré-exposition, les valeurs de mAs et celles de DGM affichées, sont susceptibles de prendre en compte la pré-exposition. Les expositions du présent test peuvent être réalisées soit avec les mAs correspondant à la fois à l'exposition et la pré-exposition soit avec ceux correspondant seulement à l'exposition. Les valeurs mesurées devront être corrigées en tenant compte de l'éventuelle prise en compte des mAs de pré-exposition pour la comparaison avec les valeurs affichées. Il convient de se référer au tableau ci-dessous pour savoir si les valeurs de mAs et de DGM affichées tiennent compte de la pré-exposition et pour obtenir la valeur des mAs automatique correspondant à la pré-exposition, pour les mammographes exploitées en France.

Fabricant	Modèle	Utilisation de pré-exposition	Charge de pré-exposition (mAs)	Prise en compte de la pré-exposition dans les mAs affichés	Prise en compte de la pré-exposition dans la DGM affichée
DRTECH	AIDIA	oui	10	non	non
DRTECH	AIDIA Luxe 3D	oui	10	non	non
FUJI	Amulet Elite	oui	voir FUJI-1	non	non
FUJI	Amulet F	oui	voir FUJI-3	non	non
FUJI	Amulet innovality	oui	voir FUJI-2	non	non
FUJI	Amulet One	oui	voir FUJI-3	non	non
FUJI	Amulet S	oui	voir FUJI-3	non	non
FUJI	Amulet Sophinity	oui	voir FUJI-1	non	non
GEHC	Crystal	oui	10	non	oui
GEHC	Crystal Nova	oui	10	non	oui
GEHC	Essential	oui	4	non	oui
GEHC	Pristina	oui	de 0 à 65 mm d'épaisseur de sein : 2 plus de 66 mm d'épaisseur de sein : 4	non	oui (mode Combo : pré-exposition intégrée à DGM 2D)
GEHC	Pristina Via	oui	de 0 à 65 mm d'épaisseur de sein : 2 plus de 66 mm d'épaisseur de sein : 4	non	oui (mode Combo : pré-exposition intégrée à DGM 2D)
HOLOGIC	3Dimensions	oui	5	oui	oui
HOLOGIC	Selenia	oui	5	oui	oui
HOLOGIC	Selenia Dimensions	oui	5	oui	oui
HOLOGIC	Selenia Performance	oui	5	oui	oui
HOLOGIC	Selenia Value	oui	5	oui	oui
IMS	Giotto 3DL	oui	5,2	oui	oui
IMS	Giotto Class	oui	2D : 5,2 Tomosynthèse : 9,9	oui	oui
IMS	Giotto Class S	oui	2D : 5,2 Tomosynthèse : 9,9	oui	oui
PHILIPS	L 30	non	-	-	-
PHILIPS	L 50	non	-	-	-
PHILIPS	MammoDiagnost DR	non	-	-	-
PLANMED	Clarity	oui	5	non	oui
SIEMENS	Mammomat B. BRILLANT	oui	de 0 à 30 mm d'épaisseur de sein : 3 de 31 à 50 mm d'épaisseur de sein : 4 de 50 à 200 mm d'épaisseur de sein : 5	oui	oui
SIEMENS	Mammomat Fusion	oui	5	oui	oui
SIEMENS	Mammomat Inspiration	oui	5	oui	oui
SIEMENS	Mammomat Inspiration Prime	oui	5	oui	oui
SIEMENS	Mammomat Revelation	oui	5	oui	oui