

Fontenay-aux-Roses, le 15 octobre 2019

Monsieur le Président de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

Avis IRSN n° 2019-00229

Objet : Demande de complément d'avis concernant l'annexe au projet de décision du Directeur Général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

Réf. :

1. Lettre CODEP-DIS-2019-029640 du 27 août 2019
2. Annexe (V17 19_06_05 ASN) associée au projet de décision annexé à la lettre CODEP-DIS-2019-029640
3. Avis IRSN/2018-00215

Par lettre citée en première référence, vous avez demandé un complément d'avis de l'IRSN sur l'annexe au projet de décision du Directeur Général de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique citée en référence 2. Ce projet vise à réviser la décision du 30/01/2006 sur le même sujet, modifiée par la décision du 22/11/2010 et par celle du 23/11/2012. Cette révision a en particulier pour objectif d'intégrer dans la décision le contrôle de qualité des dispositifs de tomosynthèse mammaire.

L'IRSN a contribué aux travaux de révision initiés en 2016 par l'ANSM au sein d'un sous-comité du Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

L'IRSN avait rendu en juillet 2018 un premier avis cité en référence 3 sur le projet d'annexe dans sa version V14. Depuis, le projet d'annexe a fait l'objet de nombreux amendements suite aux retours de la consultation publique réalisée durant l'été 2018.

Les observations et recommandations de l'IRSN sur cette nouvelle version sont présentées dans le tableau joint en annexe. Quelques points exposés ci-dessous sont portés à votre attention.

Le délai d'entrée en vigueur de la décision est fixé à 6 mois dans le projet actuel. L'ANSM indique dans sa note de transmission que des discussions sont encore en cours avec la direction générale de la santé à ce sujet. L'IRSN estime qu'un délai d'entrée en vigueur de 6 mois n'est pas suffisant. En effet, l'introduction du contrôle de qualité des dispositifs de tomosynthèse mammaire nécessite une appropriation de ces nouvelles dispositions techniques complexes par les organismes de contrôle de qualité. Cela nécessitera l'achat de matériels et de logiciels spécifiques, la mise à jour des documents qualité et trames de rapport de ces organismes ainsi qu'une formation approfondie des intervenants tant théorique que pratique. En outre, compte tenu de la technicité de ces nouvelles dispositions, l'IRSN considère qu'il est primordial que leur appropriation par les organismes puisse être évaluée sur site par le COFRAC, avec en particulier une observation d'activité portant sur le contrôle de qualité d'un dispositif de tomosynthèse. **L'IRSN recommande pour cela d'appliquer un délai d'au moins un an pour l'entrée en vigueur de la décision.**

L'IRSN recommande de mettre en place au plus vite une formation sur le contrôle de qualité des dispositifs de tomosynthèse à l'attention des intervenants des organismes de contrôle de qualité externe ainsi que des évaluateurs COFRAC, afin de s'assurer que tous les professionnels concernés disposent des bases communes suffisantes pour la bonne mise en œuvre de ces nouveaux contrôles.

Pour ce qui concerne le matériel nécessaire aux contrôles, l'IRSN avait dans son précédent avis (réf. 3) alerté sur le fait que la description des logiciels devant être utilisés pour le contrôle de qualité en tomosynthèse n'était pas assez précise. L'IRSN avait alors souligné qu'il était impératif que ces logiciels soient choisis avant l'entrée en vigueur de la décision et recommandait que ce choix soit réalisé dans le cadre d'un groupe de travail dédié. Cette proposition n'a pas été retenue par l'ANSM qui a considéré que le choix des logiciels était de la responsabilité des organismes sous le contrôle des évaluateurs du COFRAC. Ainsi, les logiciels nécessaires à la réalisation des contrôles ne seront plus sélectionnés ni rendus disponibles sur le site internet de l'ANSM. L'IRSN attire l'attention sur le fait que les évaluateurs COFRAC ne sont pas en mesure de valider le choix des logiciels mais uniquement la méthodologie et la traçabilité employées par les organismes de contrôle de qualité externe pour la réalisation de ce choix. L'IRSN rappelle de plus que ces logiciels peuvent avoir un impact non négligeable sur la reproductibilité des tests ainsi que sur la cohérence des résultats vis-à-vis des critères d'acceptabilité. **L'IRSN recommande que la description de ces logiciels et la description des modalités des tests associés soient davantage détaillées pour certains d'entre eux** (cf. Annexe) afin d'avoir la certitude que les organismes de contrôle de qualité externe puissent choisir les logiciels adaptés à ces contrôles et d'assurer la reproductibilité des mesures en cas de changement de logiciel. L'IRSN recommande enfin de réaliser un bilan des solutions retenues et des premiers résultats obtenus par les organismes de contrôle de qualité externe après quelques mois d'application. Ce bilan pourrait faire l'objet d'une analyse dans le cadre d'un groupe de travail dédié de l'ANSM afin d'en tirer des éventuelles recommandations voire révisions de la décision sur ce point.

Pour ce qui concerne le contrôle de qualité des installations de mammographie numérique conventionnelle, l'objectif de la révision est de se rapprocher des modalités préconisées par l'EUREF (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services). Les modalités de certains tests ont ainsi été modifiées. De plus, les tests sont dorénavant réalisés avec des plaques de Polyméthacrylate de méthyle (PMMA) et de Polyéthylène(PE), et non plus avec des plaques de PMMA seules, afin d'ajuster au mieux les densités et épaisseurs des plaques à celles des épaisseurs équivalentes de sein et d'homogénéiser les modalités des tests avec celles de la tomosynthèse. Pour ce qui concerne la dose glandulaire moyenne, ces nouvelles modalités de contrôle permettent d'éviter la sous-estimation de la dose qui se produit actuellement dans le cas des mammographes sans pré-exposition lorsque les paramètres sont déterminés, tel que préconisé par la décision actuelle, en mettant la pelle de compression au contact d'une pile de plaques de PMMA seul. Comme indiqué par l'ANSM lors de la réunion du comité sur le contrôle de qualité des dispositifs médicaux du 14 février 2019, ce changement de modalités rendrait les critères d'acceptabilité difficiles à satisfaire pour certaines installations disposant d'un mammographe sans pré-exposition. Depuis cette réunion, les critères d'acceptabilité pour la dose glandulaire moyenne ont été ajustés pour correspondre aux nouvelles épaisseurs testées. L'ajustement appliqué a pour conséquence de renforcer les critères d'acceptabilité par rapport aux critères actuels comme l'illustre la figure en annexe 2. En parallèle, les modalités d'acquisition et d'analyse des images du test de seuil de visibilité du contraste ont été modifiées pour correspondre aux préconisations d'EUREF et les critères d'acceptabilité de ce test « acceptable » d'EUREF ont été choisis au lieu des critères « achievable » pour s'adapter à ces nouvelles modalités sans risquer de mettre en défaut une majorité des systèmes. Etant donné que les conditions d'acquisition et d'analyse des images ne sont pas les mêmes que dans la décision actuelle de l'ANSM, il est difficile d'évaluer précisément l'impact que pourrait avoir ce changement de critères d'acceptabilité sur la conformité des systèmes au test du seuil de visibilité de l'image. Il est à craindre que le respect des critères de dose qui ont été renforcés se fasse au détriment de la qualité image dont les critères pourraient être plus faciles à respecter que dans la décision actuelle de l'ANSM. Ainsi l'IRSN considère qu'il y a un risque de dégradation des performances de détection des cancers du parc de mammographie. **L'IRSN recommande d'assurer un suivi rapproché en lien avec l'INCa et le comité de suivi du dépistage du cancer du sein pour évaluer l'éventuel impact de ce changement sur le taux de détection des cancers du sein dans le cadre de la campagne de dépistage organisé et modifier sans attendre les critères en cas de besoin.**

Pour ce qui concerne le contrôle de qualité des dispositifs de tomosynthèse, comme évoqué dans son précédent avis, l'IRSN estime qu'un contrôle de qualité interne plus complet que celui proposé dans le projet et un test global de qualité des images reconstruites sont indispensables pour garantir les performances des installations.

Au cours d'une réunion du sous-comité de l'ANSM le 15 janvier 2019, les représentants de la Société Française de Radiologie (SFR), de la Société d'Imagerie de la Femme (SIFEM) et de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM), ont notamment proposé que le test de stabilité de la qualité image dans le plan x/y proposé dans le protocole de l'EUREF soit intégré au projet de décision. Cette intégration pourrait se faire à condition que le test puisse être validé en réalisant des expérimentations ou en s'appuyant sur la littérature scientifique, en particulier pour déterminer un critère d'acceptabilité. L'IRSN estime que la mise en œuvre de cette

proposition permettrait d'avoir un suivi minimal des images reconstruites dans le temps, dans l'attente du développement et de la validation d'un (de) fantôme(s) plus adapté(s). Aussi, l'IRSN regrette que cette proposition n'ait pas été explorée dans le cadre des travaux du sous-comité. A défaut de pouvoir l'intégrer dès à présent à la décision, l'IRSN recommande d'exploiter cette piste pour l'intégrer à l'occasion d'une prochaine révision.

Concernant la résolution en z, le critère de 100 % actuellement proposé n'est absolument pas contraignant. L'IRSN recommande de le réviser après quelques mois d'application sur la base d'une analyse des premiers résultats d'application.

Plus généralement, l'IRSN rappelle que les modifications apportées par cette décision au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique 2D et les nouveautés instaurées en matière de contrôle de qualité des installations de tomosynthèse mammaire sont susceptibles de soulever certaines problématiques de mise en œuvre. L'IRSN recommande qu'un suivi renforcé de l'application de ce texte soit mis en place par l'ANSM, notamment au travers d'un recueil actif et régulier des problèmes éventuellement rencontrés par les organismes de contrôle de qualité externe ainsi que par les exploitants. L'IRSN recommande que ces difficultés fassent l'objet d'un bilan après quelques mois d'application du texte et soient discutées dans le cadre d'un groupe de travail dédié de l'ANSM, afin d'envisager d'éventuelles améliorations.

En résumé concernant le contenu de l'annexe au projet de décision fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique, l'IRSN attire l'attention sur les points suivants :

- un manque de précision sur la description de certains logiciels,
- un risque de dégradation de la qualité des images et par suite de la détectabilité des cancers en mammographie numérique,
- une absence de contrôle de la qualité des images reconstruites de tomosynthèse,
- un critère de résolution en z non-contraignant,
- un risque d'apparition de difficultés de mise en œuvre des nouveaux contrôles.

L'IRSN recommande pour ce qui concerne ces points d'attention de recueillir et d'analyser les résultats des premiers mois d'application de la nouvelle décision afin qu'ils soient discutés dans le cadre d'un groupe de travail dédié de l'ANSM 6 mois après l'entrée en vigueur de la décision. Ce retour d'expérience permettra de prendre rapidement les dispositions qui s'avèreraient nécessaires. L'IRSN considère qu'il est indispensable que des exploitants ou des représentants de leurs sociétés savantes soient associés à ce groupe de travail. De plus, l'évaluation du risque de dégradation de la détectabilité des cancers en mammographie numérique doit se faire en lien avec l'INCa et le comité de suivi du dépistage du cancer du sein.

L'IRSN recommande également de prendre en compte dans cette révision l'arrêté du 22 février 2019 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé et portant modification du cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein. Des dispositions devraient être prises afin que les organismes de contrôle de qualité s'assurent que les exploitants disposent bien du matériel imposé par le cahier des charges de la campagne de dépistage organisé du cancer du sein (notamment pour ce qui concerne la console d'interprétation)

dans le cas où ils participeraient à celle-ci. L'absence de matériel imposé par le cahier des charges devrait constituer une non-conformité grave pour ce qui concerne les exploitants participants à la campagne.

Enfin l'IRSN attire l'attention de l'ASN sur le fait que les modifications apportées aux modalités de réalisation du test sur la dose glandulaire moyenne rendront inopérant le niveau de référence diagnostic en mammographie actuellement exprimé pour une épaisseur de sein équivalente de 45 mm. **L'IRSN recommande de revoir l'expression de ce niveau de référence diagnostic pour l'entrée en vigueur de cette nouvelle décision.** Si le principe d'utiliser les valeurs disponibles sur les rapports de contrôle de qualité externe devait être maintenu, l'IRSN recommande de fixer le NRD à l'épaisseur de sein équivalente qui sera retenue pour le contrôle du seuil de visibilité du contraste. Il conviendra également de réfléchir à l'éventuelle introduction d'un niveau de référence diagnostic pour ce qui concerne la tomosynthèse.

Pour le directeur général et par délégation

Alain RANNOU

Directeur adjoint à la Santé

Annexe 1 à l'Avis IRSN/2019-00229 du 15 octobre 2019

Commentaires et propositions de modifications sur l'annexe du projet de décision
fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique

| Point | Intitulé | Intitulé - bis | Texte | Commentaires |
|----------------------|---|--------------------------------|--|--|
| 4.1 et 8.12.5.4.2 | Matériels nécessaires aux contrôles | Contrôle de qualité interne | | Il manque le logiciel pour le contrôle interne de suivi du SNR en tomosynthèse (test 8.12.5.4 « Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR »). Les exploitants n'ayant pas les compétences en interne pour choisir le logiciel approprié, il devrait idéalement être rendu disponible par les fabricants sur le mammographe afin de faciliter la mesure et son analyse. A défaut, il devrait être rendu disponible sur le site internet de l'ANSM. |
| 4.2 | Matériels nécessaires aux contrôles | Contrôle de qualité externe | Logiciel de calcul de la FTM mentionné aux points 8.7.2 et 8.12.4.4 ; Logiciel de détermination des déformations géométriques dans l'image de tomosynthèse reconstruite mentionné au point 8.12.5.5 ; | Etant donné que les logiciels ne seront plus sélectionnés et rendus disponibles sur le site internet de l'ANSM, la description de ces 2 logiciels et la description des modalités des tests associés sont insuffisantes pour que les organismes de contrôle de qualité puissent choisir les logiciels adaptés à ces contrôles. |

| | | | | |
|-----|--|--|--|---|
| 4.2 | Matériels nécessaires aux contrôles | Contrôle de qualité externe | 9 blocs de mousse de 10 mm d'épaisseur et de surface 180 mm x 240 mm munis d'une fente de 120 mm de longueur et de 10 mm de largeur. Cette fente doit être parallèle à la longueur du bloc et centrée latéralement ; | <p>Il est impératif de fixer la densité de la mousse devant être utilisée car elle aura une grande influence sur le résultat du test 8.5.10 « Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe ».</p> <p>Le schéma page 39 ne correspond pas aux dimensions énoncées ici. Ajuster l'un ou l'autre.</p> <p>Il convient d'ajouter que la fente doit être centrée et de préciser si elle doit être positionnée sur la longueur ou la largeur du bloc.</p> |
| 5.5 | Définitions | Fonction de transfert de modulation (FTM) dans le plan x/y | O, l'origine du repère, associé au mammographe, se situe au milieu du bord proximal. L'axe Ox est parallèle au bord proximal et dirigé vers la droite quand on fait face au mammographe. L'axe Oy est perpendiculaire au bord proximal et dirigé vers l'arrière du mammographe. L'axe Oz est vertical et dirigé vers le haut. La fonction de transfert de modulation (FTM dans la suite) est le rapport de l'amplitude finale à l'amplitude initiale du signal en fonction de la fréquence spatiale du signal. | <p>La première partie ne correspond pas à la définition de la FTM mais à la définition des différents axes du mammographe. Cette partie devrait faire l'objet d'un paragraphe à part.</p> <p>Il manque la définition du plan x/y.</p> |
| 8.1 | Opérations de contrôles interne et externe | Dispositions générales | - en l'absence de station de diagnostic, utiliser, pour l'intégration des mires AAPM TG 18 ainsi que pour la récupération et la gravure des images brutes, la station d'acquisition ou le serveur spécialement dédié appelé dans la suite serveur d'impression ; | L'arrêté du 22 février 2019 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé et portant modification du cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein rend obligatoire la lecture sur console d'interprétation. Il conviendrait de |

| | | | | |
|---------------------|--|------------------------|---|--|
| | | | | <p>préciser que l'absence de console d'interprétation n'est possible que si l'exploitant ne fait pas partie de la campagne de dépistage du cancer du sein.</p> <p>L'absence de console d'interprétation devrait faire l'objet d'une non-conformité grave pour ce qui concerne les exploitants faisant partie de la campagne de dépistage du cancer du sein.</p> |
| 8.1 | Opérations de contrôles interne et externe | Dispositions générales | <p>D'autre part, au cours du contrôle externe périodique suivant cette modification, l'organisme de contrôle de qualité externe détermine de nouvelles valeurs de référence pour les tests pointés par le fabricant dont la liste a été transmise à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</p> | <p>Supprimer ou clarifier la mention « dont la liste a été transmise à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »</p> <p>S'agit-il d'une liste générique ou d'une liste pour chaque intervention ?</p> <p>En pratique que ce soit l'un ou l'autre cela ne paraît pas réaliste d'imposer cela. Les cas de figure peuvent être tellement variés que cela risque d'être difficile pour les fabricants d'établir une liste générique. Et ce serait très contraignant pour les fabricants comme pour l'ANSM de gérer des listes à chaque intervention.</p> |
| 8.5.1.3 et 8.12.1.3 | Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique | Modalités du contrôle | <p>Ce contrôle peut être réalisé en même temps que le test 8.5.7.2 « Différence du signal rapporté au bruit (SDNR) » avec la plaque d'aluminium de 10 x 10 mm en place.</p> | <p>Si la plaque d'aluminium est intégrée à 20 mm de PMMA, préciser qu'il faut en tenir compte dans les épaisseurs demandées au tableau 7.</p> |

| | | | | |
|--------------------|--|----------------------|---|---|
| 8.5.4.2 | Exactitude de la tension appliquée au tube | Matériel requis | Cache radio-opaque | Ajouter un tiret, préciser « le cas échéant » |
| 8.5.4.3 et 8.5.8.3 | Exactitude de la tension appliquée au tube/ Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein | Modalité du contrôle | des épaisseurs de 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 et 90 mm | Préciser qu'il s'agit d'épaisseur de sein équivalente. |
| 8.5.7.2 et 8.7.1 | SDNR et seuil de visibilité du contraste | | <p>...pour 60 mm, calculer la SDNR, dite limite, par la formule suivante</p> <p>- réaliser 16 images en déplaçant de quelques millimètres le fantôme, latéralement de gauche à droite, entre chaque exposition, en compressant et en utilisant les paramètres d'exposition obtenus au point 8.5.1 pour 60 mm d'empilement de plaques de PMMA et de PE</p> | <p>Ces contrôles sont les seuls contrôles réalisés avec l'épaisseur de sein équivalente de 60 mm. Tous les autres tests (8.5.2 ; 8.5.5 ; 8.5.6 : 8.5.7.1 ; 8.6.1 ; 8.6.4 ; 8.6.6 ; 8.6.7 ; 8.7.2 ; 8.7.4 ; 8.12.2.1 ; 8.12.2.2 ; 8.12.3.1 ; 8.12.4.1 ; 8.12.4.3 ; 8.12.4.4 ; 8.12.5.3 ; 8.12.5.4 et 8.12.6) sont réalisés avec l'épaisseur de sein équivalente de 50 mm. Cela n'est pas cohérent, à homogénéiser dans un sens ou dans un autre afin d'avoir une seule épaisseur de référence pour tous les tests.</p> |

| | | | | | |
|---------------|---|---|---|---|---|
| 8.5.8.4 | Dose glandulaire moyenne | Critères d'acceptabilité | Epaisseur de sein équivalente (mm) | Dose glandulaire moyenne maximale (mGy) | <p>Les nouveaux critères d'acceptabilité proposés pour la dose glandulaire moyenne sont plus stricts que les critères actuels de la décision de l'ANSM.</p> <p>Pour 80 mm, le critère est même plus strict que le critère « achievable » d'EUREF (cf. figure en annexe 2).</p> <p>A réajuster le cas échéant.</p> |
| | | | 20 | 1,0 | |
| | | | 30 | 1,3 | |
| | | | 40 | 1,7 | |
| | | | 50 | 2,1 | |
| | | | 60 | 2,7 | |
| | | | 70 | 3,2 | |
| | | | 80 | 3,9 | |
| 90 | 5,1 | | | | |
| 8.5.10.3 et 4 | Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe | Modalités du contrôle et critères d'acceptabilité | <p>...descendre la pelle de compression non flexible au contact du PMMA...</p> <p>...pour toutes les épaisseurs d'empilement de plaques de PMMA et de PE...</p> | <p>Remplacer les termes plaques de PMMA et PE par bloc de mousse.</p> <p>Rendre cohérent le schéma par rapport aux dimensions indiquées en 4.2.</p> <p>Préciser à quel niveau est réalisée la mesure. Probablement au niveau de la fente ? Sinon préciser quelle est l'utilité de la fente.</p> <p>La mesure devrait être réalisée au niveau du bord proximal mais également des 2 bords latéraux du potter afin de s'assurer de l'homogénéité de la compression.</p> | |
| 8.6.1.3 | Fonction de réponse du récepteur d'image | Modalités du contrôle | <p>- exposer 8 fois en faisant varier la charge à chaque exposition et en enregistrant les images. Pour les systèmes CR, utiliser la plaque ERLM de référence. Les 8 valeurs de mAs suivent une progression géométrique de raison approximativement égale à 1,6 ;</p> | <p>Reformuler : - exposer 8 fois en faisant varier la charge à chaque exposition et en enregistrant les images. Les 8 valeurs de mAs suivent une progression géométrique de raison approximativement égale à 1,6 ;</p> <p>- Pour les systèmes CR, utiliser la plaque ERLM de référence.</p> | |

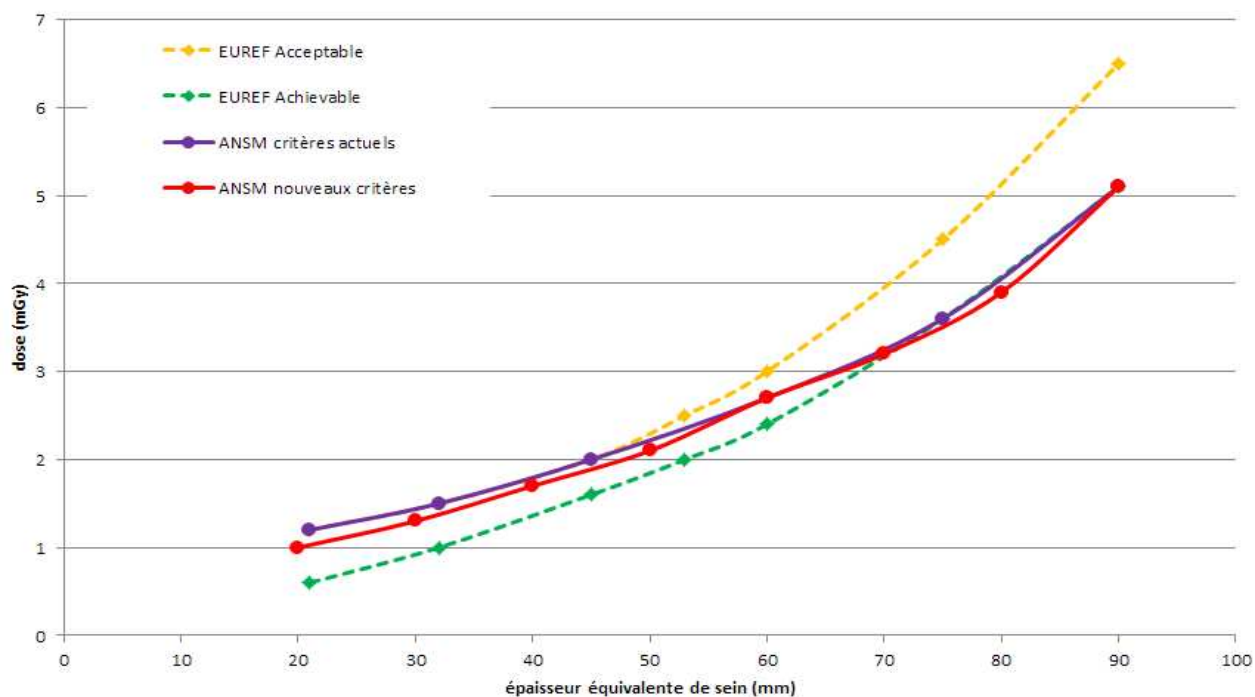
| | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|---|--|
| 8.6.4.3 | Homogénéité du récepteur | Modalités du contrôle | comprise en 80 et 100 N | Faute de frappe, remplacer « en » par « entre » |
| 8.6.4.4 | Homogénéité du récepteur | Critères d'acceptabilité | ...Pour les contrôles externes semestriels : [...] - la déviation maximale du SNR de la ROI de référence par rapport au contrôle semestriel précédent doit être inférieure à 10 % ; - la déviation maximale de la charge par rapport au contrôle semestriel précédent | La déviation doit être évaluée par rapport au contrôle initial et non au contrôle semestriel précédent, sinon des dérives lentes du système risquent de ne pas être détectées. |
| 8.12.3.2.3 | Reproductibilité à long terme | Critère d'acceptabilité | La tension d'exposition et le couple anode/filtration doivent demeurer inchangés pour une même épaisseur de PMMA. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible. | Reformuler. La mention « La tension d'exposition et le couple anode/filtration doivent demeurer inchangés pour une même épaisseur de PMMA. » n'est pas un critère d'acceptabilité mais une condition pour l'analyse des résultats et l'application des critères d'acceptabilité. En cas de modification de la tension ou du couple anode/filtration, une remise en conformité dès que possible n'est pas requise. |
| 8.12.4.3.4 | Éléments défectueux non corrigés | Critères d'acceptabilité | Aucun groupe de pixels non corrigés ne doit être visible. Par ailleurs, dans une ROI de 5 mm x 5 mm, il ne peut pas y avoir de groupe de pixels non corrigés. | Redondant. Supprimer l'une ou l'autre des phrases. |
| 8.12.5.1.3 et 8.12.5.5.3 | Résolution en z et déformation géométrique | Modalité du contrôle | Pour les mammographes pour lesquels le Potter fait un angle non nul avec l'horizontal, il convient d'utiliser un coin à placer sur le Potter permettant de rétablir une surface horizontale. | Déplacer cette mention dans les conditions générales ou l'ajouter pour les tests des points 8.12.4.4 ; 8.12.5.2 et 8.12.5.3 |

| | | | | |
|------------|---|--------------------------|---|---|
| 8.12.5.1.4 | Résolution en z | Critères d'acceptabilité | $\frac{ABS([FWHM(z)]_i - [FWHM(z)]_{réf})}{[FWHM(z)]_{réf}} \leq 100\%$ | Le critère de 100 % n'est absolument pas contraignant. Il est indispensable de le réviser après quelques mois d'application en réalisant une analyse des premiers résultats. |
| 8.12.6.4 | Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse | Critères d'acceptabilité | 1,7 mGy pour 40 mm d'épaisseur de sein équivalente | A assouplir. Ce critère est identique à celui appliqué pour la mammographie numérique alors que pour les autres épaisseurs les critères pour la tomosynthèse sont plus souples (critère « achievable » d'EUREF plus proche de 1,8 mGy). |

Annexe 2 à l'Avis IRSN/2019-00229 du 15 octobre 2019

Les nouveaux critères d'acceptabilité proposés pour la dose glandulaire moyenne (en rouge) sont plus stricts que les critères actuels de la décision de l'ANSM (violet).
Pour 80 mm, le critère est même plus strict que le critère « achievable » d'EUREF (vert).

Critères d'acceptabilité de la dose glandulaire moyenne



Adresse courrier
BP 17
92262 Fontenay-aux-Roses
Cedex France

Siège social
31, av. de la Division Leclerc
92260 Fontenay-aux-Roses
Standard +33 (0)1 58 35 88 88
RCS Nanterre B 440 546 018