

Fontenay-aux-Roses, le 27 juillet 2018

Monsieur le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire

Avis IRSN/2018-00215

- Objet : Demande 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 dispositifs médicaux de mammographie numérique
- Réf.
 1. Lettre CODEP-DIS-2018-n°036148 du 13 juillet 2018
 2. Annexe (V14 18_06_18) associée au projet de décision annexé à la lettre CODEP-DIS-2018-n°036148
 3. Rapport d'étude bibliographique sur la tomosynthèse de l'IRSN PRP-HOM/n°2015-00008
 4. Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems. EUREF, version 1.03, March 2018

Par lettre citée en première référence, vous avez demandé l'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.

L'IRSN a contribué aux travaux de révision lancés en 2016 par l'ANSM au sein du Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Cette révision avait en particulier pour objectif d'intégrer dans la décision le contrôle de qualité des dispositifs de tomosynthèse mammaire. Elle répond ainsi aux recommandations de l'IRSN sur la nécessité, d'une part d'un contrôle de qualité réglementaire des systèmes de tomosynthèse, d'autre part d'un contrôle de l'affichage des indices dosimétriques, émises dans son rapport sur la tomosynthèse cité en troisième référence.

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

Pour ce qui concerne plus spécifiquement la tomosynthèse, **l'IRSN estime qu'un contrôle de qualité interne plus complet que celui proposé et un test de qualité global des images reconstruites sont indispensables pour garantir les performances des installations.** La décision devra donc être revue en ce sens dès que les travaux du groupe de travail de la SFPM sur le contrôle de qualité interne en tomosynthèse seront finalisés et en cas d'évolution du protocole européen EUREF (ref. 4) sur ces aspects, tel qu'annoncé par l'ANSM sur son site internet.

En outre, les logiciels devant être utilisés pour le contrôle de qualité en tomosynthèse n'ont pas encore été précisément définis. Ils peuvent avoir un impact non négligeable sur la reproductibilité des tests concernés ainsi que sur la cohérence des résultats vis-à-vis des critères d'acceptabilité. **L'IRSN considère qu'il est impératif que ces logiciels soient choisis avant l'entrée en vigueur de la décision et recommande que ce choix soit réalisé dans le cadre d'un groupe de travail dédié.** De la même manière, les caractéristiques des entretoises nécessaires à certains tests devront être définies avant l'entrée en vigueur de la décision compte-tenu de leur impact potentiel sur la reproductibilité des tests.

Le contrôle de la « résolution en z » est un test important car il est le seul prenant en compte la direction z (épaisseur du sein). Pour mémoire, la spécificité majeure de la tomosynthèse par rapport à la mammographie conventionnelle est sa capacité à visualiser le sein dans différents plans dans la direction z. Dans le cas où le critère d'acceptabilité de ce contrôle ne pourrait être déterminé avant la mise en œuvre de la décision, comme cela est envisagé actuellement par l'ANSM, **l'IRSN recommande de ne pas renoncer à ce test mais de le maintenir sans appliquer de critère d'acceptabilité, comme pour le contrôle de la couche de demi-atténuation, dans un objectif de recueil de données pour déterminer un critère ultérieurement. A défaut, l'IRSN recommande de lancer à brève échéance une campagne de mesures portant spécifiquement sur la « résolution en z » afin qu'un critère soit défini et que ce test puisse être intégré dans une version ultérieure de la décision.**

Enfin, 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 utilisateurs. L'IRSN recommande que ces difficultés fassent l'objet d'un bilan après six 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.** L'IRSN considère qu'il est indispensable que des utilisateurs ou des représentants de leurs sociétés savantes soient associés à ce groupe de travail.

Pour le directeur général et par délégation

Eric VIAL

Adjoint au directeur de la Santé

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	Qui	Texte	Commentaires
	Tout le document		IRSN		Le document doit faire l'objet d'une relecture attentive du point de vue des règles d'écritures et de disposition du texte. Par exemple, il convient de vérifier l'utilisation des espaces insécables entre les nombres et les unités concernées ou avant les doubles ponctuations, l'homogénéité de l'usage des tirets dans les paragraphes et leur alignement, l'homogénéité de l'usage des majuscules en début de phrase et des points en fin de phrase, l'espace entre les mots, éviter les tableaux tronqués entre deux pages, etc...
1	Disposition générale	1ère phrase	IRSN	... capteurs numériques...	Dans tout le reste du document le terme de « récepteur d'image » est utilisé pour ce qui concerne les installations de mammographie numérique. Le terme de « capteur » est quant à lui utilisé pour ce qui concerne les dispositifs de mesure des dimensions du champ de rayons X. Homogénéiser les formulations en remplaçant le terme de « capteurs numériques » par « récepteur d'images numérique » dans cette phrase.

1	Disposition générale		IRSN	..., 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 et doit, de ce fait, être signalé à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé par ledit organisme dans un délai maximum de 6 mois et 6 jours après la date du premier contrôle.	Le délai de 6 mois et 6 jours fixé pour la déclaration des « perdus de vue » n'est pas en cohérence avec la tolérance de 15 jours fixée au point 2 sur la périodicité semestrielle des contrôles. Proposition : fixer un délai de « 6 mois et 15 jours après la date du premier contrôle ».
4.1.3 et 4.2	Matériel nécessaire... et Contrôle de qualité externe	Au niveau des 3 tirets	IRSN	...Si le fabricant du dispositif préconise un étalonnage plus fréquent, la périodicité préconisée doit être suivie	Le terme « fabricant du dispositif » peut porter à confusion. Proposition : remplacer ce terme par « le fabricant du multimètre ».
4.1.3 et 4.2	Matériel nécessaire... et Contrôle de qualité externe	2ème tiret	IRSN	avec une précision, de 5 %	Supprimer la virgule.
4.1.3	Matériel nécessaire au contrôle de la fonction de tomosynthèse	dernier tiret	IRSN	- bloc de calibration du mammographe destiné à être utilisé au niveau du Potter. ...1 plaque de PMMA de 45 mm d'épaisseur	Cette formulation manque de précision. Proposition : remplacer cette mention par « - bloc uniforme de PMMA dédié à la calibration du mammographe et destiné à être utilisé au niveau du Potter. ». Supprimer le tiret. Remplacer le mot « plaque » par « bloc ».
4.2	Contrôle de qualité externe	3 ^{ème} , 5 ^{ème} , 6 ^{ème} et 7 ^{ème} alinéas	IRSN		Afin d'homogénéiser le texte, préciser à quels points sont mentionnés les logiciels comme ce qui est fait aux 2 ^{ème} et 4 ^{ème} alinéas.

4.2	Contrôle de qualité externe	5 ^{ème} , 6 ^{ème} et 7 ^{ème} alinéas	IRSN		Ces logiciels n'ont pas encore été précisément définis. Ils peuvent avoir un impact non négligeable sur la reproductibilité des tests concernés ainsi que la cohérence des résultats vis à vis des critères d'acceptabilité. Il est impératif qu'ils soient rendus disponibles à l'entrée en vigueur de la décision et même bien avant pour que les organismes puissent se préparer. L'IRSN recommande que le choix des logiciels soit réalisé dans le cadre d'un groupe de travail dédié.
4.2	Contrôle de qualité externe		IRSN	Plaques d'aluminium de 0,1 mm d'épaisseur de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm, de pureté supérieure ou égale à 99,5 %, permettant d'obtenir une épaisseur de 0,1 à 0,7 mm par pas de 0,1 mm, mesurée avec une précision de 10 % ;	Les plaques ne mesurent pas toutes 0,1 mm d'épaisseur. Il y en a de 0,2 mm d'épaisseur et de 0,5 mm d'épaisseur également. L'important est que la combinaison des différentes épaisseurs permette d'obtenir des épaisseurs de 0,1 à 0,7 mm par pas de 0,1 mm, c'est-à-dire 0,1 mm ; 0,2 mm (1 plaque de 0,2 mm) ; 0,3 mm (0,1 + 0,2 mm) ; 0,4 mm (2 x 0,1 + 0,2 mm) ; 0,5 mm etc... Proposition : « Plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cm x 10 cm, de pureté supérieure ou égale à 99,5 %, permettant d'obtenir une épaisseur de 0,1 à 0,7 mm par pas de 0,1 mm, mesurée avec une précision de 10 % ; »
4.2	Contrôle de qualité externe		IRSN	... plaques de PMMA de densité 1,9...	Ajouter une incertitude sur la densité.
4.2	Contrôle de qualité externe		IRSN	Entretoise ;	Les caractéristiques des entretoises restent à définir. Elles peuvent avoir un impact sur la reproductibilité du test. Il est donc important que leurs caractéristiques soient connues à l'entrée en vigueur de la décision et même bien avant afin de s'assurer que les organismes se dotent de matériel avec des caractéristiques identiques.

5.3	Région d'intérêt		IRSN	<p>La ROI de référence est de dimensions 10 x 10.</p> <p>Pour ce qui est des images reconstruites, la ROI de référence...</p>	<p>Préciser : « Pour ce qui est de la mammographie numérique 2D, la ROI de référence est de dimensions 10 x 10. »</p> <p>Préciser : « Pour ce qui est des images reconstruites <u>de tomosynthèse</u>, la ROI de référence... »</p>
8.5.1	Détermination des paramètres d'acquisition en mode automatique	Matériel requis	IRSN	Erreur ! Source du renvoi introuvable.	A supprimer.
8.5.4	Exactitude de la tension appliquée au tube	Modalités du contrôle	IRSN	- à partir des paramètres d'exposition relevés au point 8.5.1, exposer en mode manuel, en choisissant les paramètres d'exposition (couple anode/filtration, haute tension et charge) les plus proches possibles des paramètres déterminés au point 8.5.1...	Redondance. Supprimer la mention « à partir des paramètres d'exposition relevés au point 8.5.1 ».
8.5.6 et 8.12.2.2	Couche de demi-atténuation	Matériel requis	IRSN	Plaques d'aluminium de 0,1 mm d'épaisseur	A modifier suite à la remarque du point 4.2. Proposition : « Plaques d'aluminium de dimensions au moins égales à 10 cmx 10 cm. » ou « Plaques d'aluminium pour la mesure de la CDA. ».
8.5.6 et 8.12.2.2	Couche de demi-atténuation	Modalités du contrôle	IRSN		La mesure de la CDA se déroule de la même manière en mammographie numérique ou en tomosynthèse, la seule différence est qu'en tomosynthèse la mesure doit être réalisée en mode stationnaire zéro degré. Homogénéiser la rédaction de ces deux paragraphes.

8.5.7.1 et 8.12.3.1	Reproductibilité à court terme	Matériel requis	IRSN	1 plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur 4 plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur	Les modalités du test prévoient qu'en cas de variation des paramètres, une épaisseur de 50 mm de PMMA puisse être utilisée afin que l'ensemble des expositions soit réalisé avec le même couple anode/filtration et la même tension. Le nombre de plaques requis ne permet pas d'arriver à une épaisseur de 50 mm. Proposition : remplacer la mention « 1 plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur » par « 1 à 2 plaques de PMMA de 5 mm d'épaisseur. »
8.5.7.1 et 8.12.3.1	Reproductibilité à court terme	modalités du contrôle	IRSN		Pourquoi réaliser 10 expositions en mammographie numérique et 5 expositions en tomosynthèse ?
8.5.7.2	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	Modalités du contrôle	IRSN	1er et 3ème tirets : Erreur ! Source du renvoi introuvable.	La pelle de compression doit être placée au contact des plaques de PMMA.
8.6.1 et 8.12.4.1.3	Fonction de réponse du récepteur d'image	Modalités du contrôle	IRSN	Les 8 valeurs de mAs choisies doivent permettre de couvrir la gamme allant de la valeur minimale déterminée lors de la réalisation du test 8.5.1 avec 20 mm de PMMA à la moitié de la valeur maximale de mAs pour la tension obtenue avec 45 mm de PMMA. Et - répéter l'opération précédente 7 fois avec des valeurs de charge allant de la première valeur à la moitié de la valeur maximale des mAs obtenue avec la tension sélectionnée pour 45 mm de PMMA.	« la moitié de la valeur maximale de mAs pour la tension obtenue avec 45 mm de PMMA » et « la moitié de la valeur maximale des mAs obtenue avec la tension sélectionnée pour 45 mm de PMMA » pourraient ne pas permettre de monter suffisamment en charge. Proposition : « la moitié de la valeur maximale de mAs déterminée lors de la réalisation du test 8.5.1 (ou 8.12.1) ». Homogénéiser la rédaction de ces deux paragraphes (précision sur la régression notamment).
8.6.1	Fonction de réponse du récepteur d'image	Modalités du contrôle	IRSN	...et mesurer le kerma dans l'air mesuré au niveau de l'entrée du récepteur...	Redondance. Homogénéiser avec la formulation du paragraphe 8.12.4.13 : « et déterminer le kerma dans l'air au niveau de l'entrée du récepteur »

8.6.4.3 ; 8.6.4.4 et 8.6.7.3			IRSN	18 x 24 cm et 24 x 30 cm	A remplacer par « 18 <u>cm</u> x 24 cm » et « 24 <u>cm</u> x 30 cm »
8.6.4	Homogénéité du récepteur	Modalités du contrôle	IRSN		Redondance entre les modalités du contrôle externe initial et celles du contrôle externe semestriel. Proposition afin d'alléger la rédaction : « Pour les contrôle externes semestriels, appliquer les mêmes modalités en se limitant à 45 mm de PMMA. En complément, comparer la valeur du SNR dans la ROI standard à la valeur déterminée lors du contrôle semestriel précédent et comparer la valeur de mAs obtenue pour l'épaisseur de 45 mm de PMMA ; »
8.6.4	Homogénéité du récepteur	Critères d'acceptabilité	IRSN	<p>Pour le contrôle externe initial :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour chaque image, la différence entre la valeur moyenne des pixels de chaque ROI et la moyenne des valeurs de pixels sur toute l'image doit être inférieure à 15 % pour le format 18 x 24 cm des systèmes CR et les systèmes DR et inférieure à 30 % pour le format 24 x 30 cm des systèmes CR. Par ailleurs, la différence entre le SNR de chaque ROI et le SNR sur toute l'image doit être inférieure à 15 % ; - si la variance d'une ROI excède de plus de 30 % celle des ROI voisines, inspecter visuellement à la recherche d'artéfact à cette position et remise en conformité dès que possible ; - dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible. 	<p>Manque de clarté sur l'application du dernier tiret. Proposition :</p> <p>« - pour chaque image, la différence entre la valeur moyenne des pixels de chaque ROI et la moyenne des valeurs de pixels sur toute l'image doit être inférieure à 15 % pour le format 18 <u>cm</u> x24 cm des systèmes CR et les systèmes DR et inférieure à 30 % pour le format 24 <u>cm</u> x 30 cm des systèmes CR. Par ailleurs, la différence entre le SNR de chaque ROI et le SNR sur toute l'image doit être inférieure à 15 % ;</p> <p><u>- dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible ;</u></p> <p>- si la variance d'une ROI excède de plus de 30 % celle des ROI voisines, inspecter visuellement à la recherche d'artéfact à cette position et remettre en conformité dès que possible ; »</p>

8.6.4	Homogénéité du récepteur	Critères d'acceptabilité	IRSN	<p>Pour le contrôle externe semestriel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la différence entre la valeur moyenne des pixels de chaque ROI et la moyenne des valeurs de pixels sur toute l'image doit être inférieure à 15 % pour le format 18 x 24 cm des systèmes CR et les systèmes DR et inférieure à 30 % pour le format 24 x 30 cm des systèmes CR ; - la déviation maximale du SNR de la ROI standard par rapport au contrôle semestriel précédent doit être inférieure à 10 % ; - la déviation maximale de la charge par rapport au contrôle semestriel précédent doit être inférieure à 10 % dans la mesure où elles ont été acquises avec la même combinaison anode/filtration et la même tension. Le cas où les combinaisons anode / filtration et les tensions sont différentes d'un contrôle à l'autre ne constitue pas une non-conformité, même si la déviation maximale de la charge entre les images semestrielles est supérieure à ± 10 %. Dans ce cas, les valeurs de mAs mesurées avec les nouvelles combinaisons anode / filtration et tensions constituent les nouvelles valeurs de référence à prendre en compte pour les contrôles suivants ; 	<p>Il manque la mention « dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible ». Proposition :</p> <p>« - la différence entre la valeur moyenne des pixels de chaque ROI et la moyenne des valeurs de pixels sur toute l'image doit être inférieure à 15 % pour le format 18 <u>cm</u> x 24 cm des systèmes CR et les systèmes DR et inférieure à 30 % pour le format 24 cm x 30 cm des systèmes CR ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - la déviation maximale du SNR de la ROI standard par rapport au contrôle semestriel précédent doit être inférieure à 10 % ; - <u> dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible </u> - la déviation maximale de la charge par rapport au contrôle semestriel précédent doit être inférieure à 10 % dans la mesure où elles ont été acquises avec la même combinaison anode/filtration et la même tension. <u> Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible. </u> Le cas où les combinaisons anode / filtration et les tensions sont différentes d'un contrôle à l'autre ne constitue pas une non-conformité, même si la déviation maximale de la charge entre les images semestrielles est supérieure à ± 10 %. Dans ce cas, les valeurs de mAs mesurées avec les nouvelles combinaisons anode / filtration et tensions constituent les nouvelles valeurs de référence à prendre en compte pour les contrôles suivants ; »
8.6.4	Homogénéité du récepteur	Critères d'acceptabilité	IRSN	<p>Pour les contrôles internes hebdomadaires :</p> <p>Aucun artéfact gênant ne doit être présent.</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible. - dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible. 	<p>Redondance. Supprimer une des deux mentions « - dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible. »</p>

8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	Matériel requis	IRSN	Logiciel CDMAM Analyser.	A remplacer par « Logiciel nécessaire à la lecture automatique du seuil de visibilité du contraste. »
8.7.1	Seuil de visibilité du contraste	Modalités du contrôle	IRSN	- analyser l'ensemble des images brutes à l'aide du logiciel mentionné au 3ème alinéa du point 4.2	Supprimer la mention « mentionné au 3ème alinéa du point 4.2 » ou corriger « mentionné au <u>4ème</u> alinéa du point 4.2 »
8.7.2 et 8.12.4.4	Fonction de transfert et de modulation	Matériel requis	IRSN	Plaque d'acier inoxydable de $0,8 \pm x$ mm d'épaisseur	A remplacer par « Plaque d'acier inoxydable de $0,8 \pm 0,04$ mm d'épaisseur. » Tel que mentionné en 4.2. Homogénéiser la rédaction entre 8.7.2.2 et 8.12.4.4.2
8.7.2	Fonction de transfert et de modulation	Modalités du contrôle	IRSN	... La tension et 3 fois la charge obtenus pour une épaisseur de 45 mm de PMMA...	Pourquoi une charge si élevée ? Proposition : homogénéiser les modalités avec le paragraphe 8.12.4.4.3 : « ... la tension et la charge obtenus pour une épaisseur de 45 mm de PMMA... »

8.7.2	fonction de transfert et de modulation	Modalités du contrôle	IRSN	<ul style="list-style-type: none"> - positionner la ROI pour qu'elle recouvre le bord de 120 mm de la plaque d'acier le plus éloigné du bord proximal dans sa partie la plus proche de la médiane du Potter puis acquérir les données relatives à la FTM perpendiculaire ; - positionner la ROI au niveau du bord de 60 mm de la plaque d'acier le plus proche de la médiane du Potter dans sa partie la plus éloignée du bord proximal puis acquérir les données relatives à la FTM parallèle ; 	<p>Ces modalités ne fonctionnent que dans le cas où la mention « Alternativement les valeurs de FTM parallèle et perpendiculaire peuvent être obtenues simultanément sur une seule image en utilisant une mire de FTM avec 2 bord orthogonaux ; ».</p> <p>Proposition :</p> <p>« ...- positionner la ROI pour qu'elle recouvre le bord de la plaque d'acier le plus éloigné du bord proximal dans sa partie la plus proche de la médiane du Potter puis acquérir les données relatives à la FTM perpendiculaire ;</p> <p>- positionner la ROI au niveau du bord de la plaque d'acier le plus proche de la médiane du Potter dans sa partie la plus éloignée du bord proximal puis acquérir les données relatives à la FTM parallèle ; »</p> <p>De manière générale, homogénéiser la rédaction avec le point 8.12.4.4.3</p>
8.7.2	fonction de transfert et de modulation	Critères d'acceptabilité	IRSN	« fi » et « fréf »	« i » et « réf » doivent être mis au format « indice » pour plus de clarté.
8.7.4	Image rémanente ...	Modalités du contrôle	IRSN	- calculer le facteur d'image fantôme GIF selon la formule indiquée au point 0 de la présente annexe.	Le « point 5.6 » est bien mentionné sur le document au format électronique mais c'est le « point 0 » qui ressort à l'impression.

8.12.1	Détermination des paramètres d'acquisition...	Modalités du contrôle	IRSN	... Il peut être réalisé en même temps que le test 8.12.3.3 « Différence du signal rapporté au bruit (SDNR) » avec la plaque d'aluminium de 10 x 10 mm en place.	Pourquoi ne pas offrir cette possibilité également en mammographie numérique pour le test 8.5.1 et 8.5.7.2 ?
8.12.1 et 8.12.3.3	... paramètres d'acquisition et SDNR	Modalités du contrôle	IRSN	...fournie dans le Erreur ! Source du renvoi introuvable...	A remplacer par « fournie dans le tableau 8. »
8.12.2.1	Reproductibilité du kerma dans l'air	Modalités du contrôle	IRSN	- effectuer 5 expositions en mode zéro degré stationnaire ; - calculer le kerma dans l'air moyen ;	A compléter : « - effectuer 5 expositions en mode zéro degré stationnaire ; <u>- mesurer le Kerma dans l'air à chaque exposition ;</u> - calculer le kerma dans l'air moyen ; »
8.12.3.3	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	Matériel requis et modalités du contrôle	IRSN	Plaque d'aluminium de 0,20 mm d'épaisseur. ...la plaque d'aluminium de 200 µm d'épaisseur...	Homogénéiser la rédaction.
8.12.4.1	Fonction de réponse du récepteur d'image	Modalités du contrôle	IRSN		A l'instar du paragraphe 8.6.1.3 ajouter une mention du type : « Pour savoir si la valeur du pixel doit être linéaire ou logarithmique en fonction du kerma dans l'air au niveau de la surface d'entrée, se référer aux informations disponibles sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : http://www.ansm.sante.fr/ »

8.12.5.1	Résolution en z		IRSN		<p>Le contrôle de la résolution en z est important car il est le seul test prenant en compte une spécificité majeure de la tomosynthèse : l'exploration du sein dans la direction z (épaisseur).</p> <p>Dans le cas où un critère d'acceptabilité ne pourrait être déterminé pour ce test pour la mise en œuvre de la décision, l'IRSN recommande de maintenir le test sans appliquer de critère d'acceptabilité (à l'instar du contrôle de la CDA), dans un objectif de recueil de données afin de pouvoir le déterminer ultérieurement. Ceci ne serait pas contraignant pour les organismes puisque des acquisitions de ce fantôme sont nécessaires pour le test 8.12.5.5. Si cette solution s'avérait toutefois impossible, l'IRSN recommande de lancer sans attendre une nouvelle campagne de mesures de la résolution en z spécifiquement, portant sur de plus nombreux systèmes afin de s'assurer de fixer ce critère rapidement.</p>
----------	-----------------	--	------	--	---

8.12.5.1	Résolution en z	Modalités du contrôle	IRSN	<p>- pour chacune des 3 hauteurs du fantôme de résolution en z au-dessus du Potter, sélectionner le plan contenant l'image d'une bille d'aluminium parmi les plans reconstruits ;</p> <p>Au moyen du logiciel de détermination de la résolution en z :</p> <p>- déterminer la valeur du pixel de l'image reconstruite de la bille d'aluminium la plus élevée parmi les plans faisant apparaître cette image. Déterminer ensuite la valeur moyenne de pixel du fond entourant la bille mais exempt d'artéfact dans le plan tomographique dans lequel la bille est la plus visible. Recommencer les opérations précédentes dans tous les autres plans contenant l'image de la bille ;</p> <p>- pour chacun des plans tomographiques contenant l'image de la bille, calculer la grandeur ci-dessous : $([PV]_{(bille(z))} - [PV]_{(B(z))}) / ([PV]_{(bille(z_0))} - [PV]_{(B(z_0))})$ avec z : hauteur des plans tomographiques, z₀ : hauteur du plan tomographique contenant la valeur de pixel de l'image de la bille la plus élevée, B : image du PMMA entourant la bille ;</p> <p>- tracer le profil donné par la valeur de la grandeur précédente en fonction de z puis déterminer sa largeur à mi-hauteur ;</p>	En fonction du logiciel choisi, les modalités de calcul pourraient nécessiter des précisions.
8.12.5.2	Épaisseur de tissu manquant...	Modalités du contrôle	IRSN	<p>...à une hauteur x ;</p> <p>et</p> <p>...à x mm du Potter ;</p>	A spécifier. Cette hauteur doit correspondre à la hauteur du MTM100 environ.

8.12.5.3	Tissu manquant...	Modalités du contrôle	IRSN	- placer de petits objets à haut contraste au centre, près du bord proximal et dans chaque coin du champ délimité par la zone éclairée par le centreur lumineux placé en position centrale, sur la surface Potter ;	A clarifier. Proposition : « - placer de petits objets à haut contraste <u>sur la surface Potter</u> , au centre, près du bord proximal et dans chaque coin du champ délimité par la zone éclairée par le <u>centreur lumineux en position centrale</u> ; »
8.12.5.4	Homogénéité de l'image de tomosynthèse...	Modalités du contrôle	IRSN	- placer le bloc de calibration sur le Potter ou, si dernier est à utiliser en sortie de tube, empiler les plaques de PMMA sur le Potter pour obtenir une hauteur de 45 mm ;	Dans le cas où le bloc de calibration doit être utilisé en sortie de tube c'est le bloc de 45 mm d'épaisseur qu'il faut utiliser et non des plaques. Proposition : « - placer le bloc de calibration sur le Potter ou, si <u>ce</u> dernier est à utiliser en sortie de tube, placer un bloc de 45 mm de PMMA sur le Potter ; »
8.12.5.5	Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite	Modalités du contrôle	IRSN	- empiler les plaques de PMMA sur le Potter pour obtenir une hauteur de 60 mm ; - placer le fantôme de résolution en z au-dessus de la pile de plaques de PMMA ; ... - répéter les opérations précédentes avec le fantôme au niveau du Potter puis avec le fantôme placé entre 2 épaisseurs de PMMA de 30 mm ;	Il s'agit du même fantôme et des mêmes paramètres d'exposition que pour le test 8.12.5.1. Il serait préférable de fixer les mêmes positions de fantômes pour les deux tests afin de pouvoir utiliser les mêmes images et éviter d'en acquérir de nouvelles. Pour rappel position préconisée en 8.12.5.1 : Fantôme entre la première et la deuxième plaque, entre la troisième et la quatrième plaque ainsi que entre la cinquième et la sixième plaque.