

Direction : DMCDIV
Pôle : DIALOG
Personne en charge : Thierry SIRDEY

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du 7 avril 2021

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	
1.2	Actualités	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Révision de la décision de mammographie numérique - Suivi de l'application de la décision	
2.2	Révision de la décision de scanographie - point d'étape - Retour d'expérience relatif au contrôle de qualité des scanners en France - Préparation de l'audition des fabricants de scanners - Sélection des tests à retenir pour définir le contenu de la décision	
2.3	Révision de la décision de contrôle de qualité interne et audit de radiothérapie Présentation du projet de décision et avis avant consultation publique	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AYDIN Mesut	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FUCHS Alain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZARS René	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
THOMET Fabien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
ANGER Jean-Vincent	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHEVAL Eric	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DOYEUX Kaya	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwnaelle	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GUILLAUD Alexandre	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LEMANISSIER Véronique	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Révision de la décision de mammographie numérique : suivi de l'application de la décision
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	-
Expert(s)	-

Présentation du dossier

Les modalités de suivi de l'application de la décision du 15/01/2020 relative au contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (DMN20) sont présentées. Ces dernières comprennent la maintenance de la décision, au moyen de la mise à jour du guide d'application et des mises au points fabricants, et le recueil des résultats obtenus suite à son application. Le guide d'application adapte la décision pour en permettre une application satisfaisante et les mises au point fabricant apportent les informations nécessaires à l'application spécifique de la décision à chaque modèle de dispositif médical entrant dans son champ.

Pour ce qui est de la maintenance du guide d'application de la décision, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) procède à un recueil en continu des difficultés d'application de la décision et rédige périodiquement de nouvelles versions du guide d'application qui sont systématiquement soumises au groupe de travail dédié à la décision DMN20 (GT-MN). Chaque nouvelle version est par la suite mise en ligne sur le site Internet de l'ANSM et diffusée au GT-MN ainsi qu'aux parties prenantes (organismes de contrôle de qualité externe (OCQE), fabricants et professionnels de santé). La version en vigueur actuellement est la version 3 du 22/02/2021. La quatrième version est en cours d'élaboration.

La version actuelle du guide d'application apporte les adaptations notables décrites ci-dessous. Un premier ensemble d'adaptations est général et non spécifique à l'un des tests de la décision. Pour commencer, en cas d'absence de contrôle de la fonction de tomosynthèse, au cours du contrôle d'une installation de mammographie, un courrier est envoyé par l'ANSM à l'exploitant pour lui spécifier qu'il a interdiction d'utiliser cette fonction. Par ailleurs, en cas d'absence de réalisation d'un test au cours d'un contrôle, pour cause d'absence d'information ou de paramétrage du dispositif médical contrôlé, une non-conformité à ce test est constatée. En outre, en cas de modification ou de remplacement d'un élément du mammographe, de nouvelles valeurs de référence doivent être établies pour les tests de constance impactés. Enfin, lors de la réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne (CQI) au cours du contrôle de qualité externe (CQE) initial, si le CQI n'a pas été réalisé en raison de l'absence de mise à jour logicielle du mammographe, aucune non-conformité n'est constatée.

Toutes les autres mesures d'adaptations sont spécifiques à des tests de la décision. Pour ce qui concerne le test de différence du signal rapporté au bruit (SDNR) relatif à la mammographie conventionnelle, pour le calcul des seuils de contraste mesuré et limite, la nature du faisceau est prise en compte au moyen de la réalisation des calculs avec le logiciel « Target CNR calculator ».

D'autre part, le test d'exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe doit être mis en œuvre uniquement pour les mammographes pour lesquels la hauteur de pelle a un impact sur la dose délivrée.

Pour ce qui est du test d'homogénéité du récepteur, pour les systèmes DR, le champ analysé est restreint à 18 x 24 cm au lieu du champ 24 x 30 cm prévu dans la décision. En outre, le calcul de variance est retiré. D'autre part, l'utilisation des plaques est limitée à celles de PMMA, les plaques de PE présentant des impuretés qui faussent les résultats du test. Par ailleurs, la comparaison du rapport signal sur bruit (SNR) doit être faite entre, d'une part, le SNR des ROI de 1 cm², et, d'autre part, la moyenne des SNR de ces ROI et non pas le SNR calculé sur toute l'image. Enfin, le critère d'acceptabilité relatif au SNR passe de 15 à 50%.

Pour les tests des éléments défectueux non corrigés (2D et tomosynthèse), seules les plaques de PMMA doivent être utilisées, pour les raisons évoquées au paragraphe précédent.

Enfin, le test d'homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR n'est pas à réaliser dans le cadre du CQE mais il est bien à mettre en œuvre dans celui du CQI.

Pour ce qui est de la maintenance des mises au point fabricant, l'ANSM recueille en continu les demandes de modification et de clarification provenant des fabricants et des OCQE. Ces demandes sont examinées en interne à l'ANSM. Les nouvelles versions de mise au point sont ensuite diffusées aux OCQE. Depuis l'entrée en vigueur de la décision, certaines mises au point ont été modifiées. Ces modifications portent exclusivement sur les mises au point de fabricants de mammographes DR et ont pour thèmes principaux, les logiciels de contrôle de qualité et les modifications de critères d'acceptabilité fixés par les fabricants.

Pour ce qui est de la gestion des résultats obtenus suite à l'application de la décision DMN20, l'ANSM est destinataire des signalements de non-conformités graves et persistantes ainsi que des rapports de contrôle, transmis hors signalement. En se basant sur ces documents, l'ANSM enregistre la composition du parc de mammographie numérique, ainsi que l'ensemble des non-conformités, y compris les non-conformités mineures. Par ailleurs, il a été décidé d'enregistrer les résultats à certains tests. Les tests d'intérêts ont été déterminés par l'ANSM en se basant sur l'avis de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) relatif à la décision DMN20 et l'avis du GT-MN dédié à cette même décision. L'ensemble de ces résultats sera par la suite exploité afin d'ajuster au mieux la décision aux besoins.

Les premiers résultats de l'application de la décision, obtenus au 02/04/2021 (soit 70 jours après l'entrée en vigueur), sont présentés dans les tableaux, ci-dessous. Pour ce qui concerne le tableau 1, la première colonne donne le nombre d'installations pour lesquelles l'ANSM a été destinataire d'un signalement de non-conformité grave (NCG), la seconde le nombre d'installations remises en conformité par la suite. Pour ce qui concerne le tableau 2, la troisième colonne donne le nombre de non-conformités graves constatées pour différents tests dans le cadre d'un contrôle initial et signalées à l'ANSM.

Nombre d'installations en NCG	Signalement	REC
DR	41	24
CR	12	6
Total	53	30

Tableau 1

Contrôle initial	Test	Nombre de NCG
2D	Seuil de visibilité du contraste	4
	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	11
	Éléments défectueux non corrigés (systèmes DR)	7
	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	8
	Contraste (reprographe)	1
	Négatoscopes dédiés à la mammographie	17
	Somme 2D	48
Tomosynthèse	Répétabilité à court terme	1
	Éléments défectueux non corrigés	1
	Résolution en z	1
	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	10
	Somme tomosynthèse	13
	Absence de contrôle	6

Tableau 2

En conclusion, l'application de la nouvelle décision se déroule globalement de façon satisfaisante en s'appuyant sur les 7 OCQE accrédités à cette fin. D'autre part, les modalités de contrôle ont été adaptées à la marge au moyen de la maintenance du guide d'application et de celle des mises au point

fabricant. Enfin, les informations importantes contenues dans les rapports et signalements reçus par l'ANSM ont été enregistrées et seront exploitées.

La représentante de l'IRSN dit que des retours de terrain pourraient laisser penser que la périodicité de réalisation de certains contrôles n'est pas respectée. D'autre part, pour ce qui concerne les résultats des tests, elle demande quelles sont les installations en non-conformité grave (NCG) au test de la dose glandulaire moyenne (DGM) relatif à la mammographie de projection. Enfin, elle demande si des investigations ont été menées sur la conséquence d'une baisse de la dose délivrée sur la qualité image.

L'ANSM répond qu'a priori, les NCG relatives au test de DGM en 2D ont été constatées pour des installations CR. L'ANSM indique par ailleurs, que le nombre de NCG constatées au test du seuil de visibilité du contraste semble faible, ce qui pourrait provenir d'un parc CR désormais réduit, hypothèse qui pourra être vérifiée au mois de mai lors de la rédaction du rapport annuel de contrôle de qualité. Néanmoins, elle ajoute qu'on pourrait également attribuer ce faible nombre de NCG à la modification des modalités et des critères associés au test de seuil de visibilité du contraste, mais que, pour l'instant, l'analyse quantitative des résultats à ce test, qui permettra le cas échéant de durcir les critères, n'a pas encore été menée.

La représentante de l'IRSN ajoute qu'il serait intéressant de voir pour des installations avec une NCG constatée au test de la DGM, quel sont les conséquences de la baisse de la dose sur les résultats au test de seuil de visibilité du contraste.

Une experte demande aux OCQE présents si leurs clients ont repoussé leur contrôle. Les représentants de FILIANCE (Ex COPREC) nous informe qu'ils n'ont globalement pas constaté de report massif des contrôles des installations de mammographie numérique suite à l'entrée en vigueur de la décision DMN20, mais que certains exploitants ont anticipé leur contrôle afin de les réaliser avant cette entrée en vigueur.

Pour ce qui concerne la demande de l'ANSM de transmission systématique des rapports de contrôle, les représentants de FILIANCE informent que cette dernière est chronophage et complexe à mettre en œuvre pour eux. Par ailleurs, ils remettent en cause le recours à l'article R5212-29 pour justifier cette demande. En outre, ils regrettent que la transmission systématique des rapports n'ait pas fait l'objet de discussions qui auraient permises de mener à des modalités de transmission consensuelles notamment pour ce qui concerne les délais de transmission et l'exhaustivité. Enfin, ils demandent de pouvoir transmettre ces rapports selon une périodicité mensuelle et non dans les 12 jours ouvrés qui suivent le contrôle.

L'ANSM se dit surprise de la faible participation à ces envois et indique qu'elle va adresser un nouveau message aux OCQE pour leur rappeler l'obligation de transmission des rapports. Elle ajoute que l'objectif de cette demande est de faire un suivi de l'application de cette décision et d'avoir une connaissance précise du parc et que, si ce recueil est parcellaire, il sera peu utile. Enfin, l'ANSM spécifie que, suite aux discussions, les rapports pourront être transmis mensuellement.

Un représentant de FILIANCE indique que le test des négatoscopes pose problème. En effet, le type de non-conformité associé à ce test étant une non-conformité grave, les centres régionaux de dépistage des cancers demandent parfois la cessation de l'activité suite à non-conformité. Par ailleurs, dans certains cas, les installations ne disposent pas de négatoscope. Il demande que l'ANSM définisse le statut d'une telle installation, sachant que la réglementation applicable en matière de dépistage organisé du cancer du sein oblige l'exploitant à en posséder un, et précise par ailleurs que la réalisation de certains tests de la décision nécessite la présence d'un négatoscope. L'ANSM répond que ces points seront traités dans le cadre de la révision n°4 du guide d'application qui est en cours.

Un représentant du SNITEM déclare qu'il a constaté des erreurs dans certains rapports de contrôle dont il a pu prendre connaissance, ces erreurs étant, soit liées à son remplissage, soit au rapport lui-même.

L'ANSM dit que les fabricants peuvent l'informer directement de ces erreurs. Il est décidé de la tenue d'une réunion bilatérale destinée à discuter ce point qui pourra, le cas échéant, faire l'objet d'une information au Cofrac.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Révision de la décision de scanographie - point d'étape 1- Retour d'expérience relatif au contrôle de qualité des scanners en France 2- Préparation de l'audition des fabricants de scanners 3- Audition des rédacteurs de référentiels et des groupes de recherche
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les étapes du projet de révision de la décision de contrôle de qualité des scanners, d'analyse du retour d'expérience de l'application de la réglementation en matière de contrôle de qualité des scanners (RETEX) et d'auditions de parties prenantes du domaine, sont exposées.

2.2.1 Retour d'expérience relatif au contrôle de qualité des scanners en France

Pour ce qui est du RETEX, un bref rappel de la méthode est effectué. Il est précisé que, suite à la tenue de trois réunions du groupe de travail dédié à la révision de la décision de scanner (GT-S), une réunion de synthèse du RETEX va être programmée.

Pour ce qui concerne les auditions, le calendrier général, ci-dessous, est présenté.

Type de réunion	GT	GT	Bilatérale	GT	Bilatérale	GT	Bilatérale	GT	Bilatérale
Type d'organisme auditionné	27/11/2020	18/03/2021	12/05/2021	31/05/2021	08/09/2021	13/09/2021	17/11/2021	08/12/2021	15/01/2022
fabricants de DM	Préparation			Audition	Exploitation				
rédacteurs référentiels et groupes de recherche		Préparation				Audition	Exploitation		
distributeurs matériel de CQ			Préparation		Audition		Exploitation		
professionnels de santé						Préparation		Audition	Exploitation

2.2.2 Audition des fabricants de scanners

Le calendrier détaillé de l'étape des auditions des fabricants de scanners est exposé :

- 27/11/20 : définition des modalités et des thèmes de l'audition
- 03/21 : rédaction d'un questionnaire avec le GT-S
- 04/21 : transmission du questionnaire aux fabricants
- 15/05/21 : date limite de retour des fabricants
- 15/05 – 29/05 : analyse des réponses au questionnaire par le GT-S
- 31/05/21 : auditions séparées des fabricants basées sur les réponses au questionnaire
- 08/09/21 exploitation de l'audition des fabricants (Société française de physique médicale (SFPM)/ANSM)

Le questionnaire abordera les thèmes suivants :

- caractéristiques des modèles de scanners (TDM), scanners couplés à un tomographe à émission monophotonique (TEMP/TDM) et scanners couplés à un tomographe à émission de positons (TEP/TDM), exploités en France et en cours de conception
- opérations de maintenance (par type de dispositif médical (DM))
 - fréquence
 - nature
- remplacement de pièces essentielles des scanners (par type de DM)
 - pièce concernée
 - fréquence de remplacement
 - types de test à réaliser ensuite
- mises à jour logicielles majeures (par type de DM)
 - fréquence
 - types de test à réaliser ensuite
- tests de contrôle de qualité des fabricants (par type de DM)

- types de tests
- fréquence
- critères d'acceptabilité
- matériel de contrôle livré avec les scanners (par type de DM)
- retour d'expérience sur l'application des décisions actuelles de contrôle de qualité des scanners et de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire

2.2.3- Audition des rédacteurs de référentiels et des groupes de recherche

La liste des parties prenantes concernées est la suivante :

- rédacteurs de référentiels à auditionner
 - American association of physicists in medicine (AAPM)
 - Commission électrotechnique internationale (CEI)
 - International atomic energy agency (IAEA)
 - American college of radiology (ACR*)
 - International commission on radiation units and measurements (ICRU*)

* : à confirmer

- groupes de recherche à auditionner
 - Commissariat à l'énergie atomique (CEA)
 - Institut de radiophysique (IRA)
 - SFPM

Le calendrier détaillé de l'étape des auditions des rédacteurs de référentiels et des groupes de recherche est exposé :

- 03/21 : synthèse des référentiels de contrôle (ANSM)
- 18/03/21 : préparation des auditions (GT-S)
- XX/21 : préparation des auditions – suite (GT-S)
- 09/21 : auditions
- 11/21 : exploitation des auditions

La réunion du groupe de travail du 18/03/21 a permis de débiter la sélection des tests de contrôle de qualité des scanners de la littérature qui seront retenus dans la future décision. Les tableaux ci-dessous exposent les premiers résultats de cette sélection.

Type de test à intégrer	
Gantry tilt accuracy	
Laser alignment accuracy	
Length and flatness	
Artifact assessment	
CT number accuracy (water)	Type de test à intégrer, le cas échéant
CT number uniformity	CT number accuracy (other materials)
Image thickness accuracy (helical mode)	Image thickness accuracy (axial mode)
Displayed CTDIvol accuracy	Attenuation correction evaluation
Measured CTDIvol	Attenuation map evaluation

Type de test à ne pas intégrer	Type de test à discuter
Exposure linearity	Visual inspection
Exposure reproducibility	Table indexing accuracy
Exposure time accuracy	Scan projection radiograph accuracy
Exposure time reproducibility	Scan projection radiograph dose
Half-value layer	Noise magnitude
Contrast resolution	Slice sensitivity profile
Line-pair resolution	Spatial resolution (high contrast)
CT Scanner Display Calibration	Tube current modulation
	Tube potential accuracy
	Exposure parameters constancy
	Radiation beam profile
	Wet Laser Printer Quality Control
	SPECT/PET and CT Registration Evaluation

Un expert indique qu'il estime que l'étape de sélection des tests à retenir pour la nouvelle décision, qui consiste en l'introduction de nouveaux tests mais aussi, le cas échéant, au retrait de certains tests qui ne sont plus utiles, est nécessaire et doit faire l'objet de beaucoup d'attention.

Le cas du test de courbe de correspondance entre unités Hounsfield (UH) et densités électroniques du module d'imagerie du système de planification de traitement (TPS), actuellement présent dans la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe (D-RT-CQI), est discuté. Un représentant de la SFPM rappelle que, lors de la réunion du 18/03/21 du groupe de travail sur le contrôle de qualité des scanners (GT-S), il a été dit qu'il était plus logique de conserver ce test dans la décision D-RT-CQI, étant donné qu'il est relatif au TPS. Il demande si ce test figure dans le projet de décision D-RT-CQI. Un autre représentant de la SFPM indique que le test est bien intégré et qu'il a été étendu à tous les systèmes qui utilisent l'imagerie, dont les logiciels tiers de contourage et de seuillage. Un troisième représentant de la SFPM précise que, bien que ce test se fasse au niveau du TPS, il permet en réalité de vérifier la stabilité des UH du scanner.

D'autre part, pour ce qui concerne le test « Outils de mesure des longueurs et planéité de la table », pour l'heure présent dans la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes modifiée (D-S-07/11), lors de la réunion du GT-S mentionnée plus haut, il a été discuté de son maintien, étant donné que certains TPS sont en mesure de prendre en compte une inclinaison éventuelle de la table du scanner utilisé pour la simulation. Par ailleurs, un représentant de la SFPM pense que ce test devrait être intégré à la décision D-RT-CQI pour éviter de devoir avoir recours à 2 décisions pour le contrôle des installations de radiothérapie. L'ANSM préconise plutôt d'intégrer ce test dans le projet de décision relatif au contrôle de qualité des scanners, au moins dans un premier temps, puis à terme de l'insérer dans la réglementation relative au contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de contrôle de qualité interne et audit de radiothérapie Présentation du projet de décision et avis avant consultation publique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Le projet de décision de la révision de CQI / AUDIT CQI de radiothérapie sous sa dernière version est présenté.

L'ANSM indique qu'à l'issue de cette présentation le projet sera soumis à un vote pour avis en vue d'une publication pour consultation publique, et précise qu'à l'issue des discussions les parties prenantes ainsi que les personnes auditionnées devront se déconnecter afin de procéder au vote.

Les objectifs du projet sont rappelés et le champ des contrôles est présenté, celui-ci ayant évolué en regard du comité du 9 décembre 2020.

La feuille de route à compter du comité du 9 décembre 2020 est détaillée.

Il est rappelé qu'à la publication de cette décision la décision d'audit CQI CQE sera abrogée.

Ainsi, suite au comité du 9 décembre 2020, le choix d'élargir le champ de la décision à l'ensemble des techniques de radiothérapie a été adopté, la dernière version de la décision est également ouverte aux techniques particulières.

Le champ de la décision sera donc élargi aux techniques RCMI, RMCI rotationnelle, stéréotaxie, l'option IRGT ainsi que les techniques particulières Cyberknife et Tomothérapie.

En effet faisant suite au comité du 9 décembre 2020, et à la proposition de la SFPM, 2 sous-groupes ont été organisés afin de proposer une réponse permettant l'intégration d'un maximum de techniques via une généralisation des tests tout en maintenant un niveau d'exigence élevé, s'inscrivant dans le cadre réglementaire nécessaire à l'application du contrôle de qualité.

Ainsi dans cette dernière version le projet de texte est structuré sous la forme de dispositions communes complétées par des annexes. Cette structure a pour but, de rendre les évolutions futures plus dynamiques en séparant les principes généraux, des aspects plus techniques divisés en unités dans des annexes spécifiques. Ces dernières sont détaillées.

Les fréquences et tolérances sont communes à tous les DM permettant de maintenir un niveau d'exigence élevé, en revanche une souplesse en termes de modalité de réalisation de ces tests a été établie permettant l'intégration d'un maximum de DM et de techniques.

L'ANSM propose suite à des échanges avec les représentants de la SFPM une consultation publique de 3 mois se déroulant du 30 avril au 31 juillet. Cette proposition est validée.

L'ANSM pose une question au comité concernant la tolérance de la précision du positionnement des lames compte tenu de la précision au mm près du MLC du Cyberknife en regard d'une précision de 0,6mm pour les autres MLC. Il est décidé de conserver une tolérance de 0,6mm pour l'ensemble des accélérateurs, et d'ajouter une tolérance spécifique au MLC du Cyberknife compte tenue de sa limite technique actuelle.

Un expert pose la question de la périodicité de l'étalonnage des dosimètres qui est fixée à 3 ans, alors qu'elle était fixée à 2ans dans la version présentée en décembre. L'ANSM répond qu'il s'agit d'une demande des experts compte tenu de la difficulté organisationnelle à tenir ce délai.

Une question est posée concernant la suppression de l'IDSP en imagerie 3D. Un représentant de la SFPM indique que sur un CBCT la dose en 2D sera strictement identique, cette dernière aura uniquement subi une rotation.

Une question est posée sur le test appartenant à la décision scanner relatif à la conversion des unités Hounsfield en densité électronique. Cette conversion étant faite au niveau du TPS et non du scanner, la question se pose quant à son éventuelle place au sein de la décision de radiothérapie. Un représentant de la SFPM indique que ce contrôle est bien réalisé dans le cadre de la décision de RT, et que ce dernier a été étendu à tous les systèmes utilisant l'imagerie.

Une question est posée sur la planéité de la table. En effet ce test est actuellement présent dans la décision de CQE de scanner, mais l'objet du contrôle est une table de radiothérapie présente sur le

scanner de simulation. Il semblerait donc plus opportun de l'intégrer dans la décision de RT. La possibilité d'intégrer ce test au CQE de radiothérapie est évoqué. L'ANSM propose que ces tests soient rédigés dans le cadre de la décision de scanner dans un premier temps, ces derniers pourront par la suite éventuellement être intégrés dans la décision de CQE RT lors de la révision de cette décision. Un représentant de la COPREC pose la question de l'éventuelle extension d'accréditation, l'ANSM indique être en relation avec le COFRAC sur ce point et qu'un délai de 12 mois avant la mise en application est envisagé à ce stade. Compte tenu du caractère moins directif des modalités de réalisation des tests, il alerte également l'ANSM sur l'intérêt à calculer les temps nécessaires à l'audit concernant ce projet.

L'ANSM invite donc les représentants de la SFPM, des industriels, et des organismes de contrôle à se déconnecter afin de procéder au vote pour avis.

L'ANSM demande aux experts de voter, et ainsi de donner ou non, leur accord pour la mise en consultation publique du projet de révision de la décision de CQI / AUDIT CQI de radiothérapie.

L'ANSM rappelle que le projet, dans le cadre de sa consultation publique sera envoyé aux industriels, aux fabricants de DM, de matériel de contrôle de qualité, aux sociétés savantes, aux institutions, et sera publié sur le site de l'ANSM. Les commentaires seront recueillis et en fonction du nombre et de l'importance des modifications à apporter au texte, un ou plusieurs sous-groupes seront réalisés. A l'issue de ces derniers, dans le cas où les modifications seraient majeurs, un vote par le comité et une nouvelle consultation publique seront envisagés. Dans le cas où les modifications seraient mineures, elles seront intégrées, et le texte sera soumis pour avis à l'ASN avant sa publication.

Les résultats du vote sont les suivants : 7 votes favorables, une abstention et un vote défavorable.