

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

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du 28 juin 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 - Audition des fabricants de scanners - Sélection des tests de la décision	
2.3	Révision de la décision de contrôle de qualité interne et audit de Radiothérapie - Consultation publique - Accréditation des OCQE	
2.4	Révision de la décision de contrôle de qualité externe de Radiothérapie - Champs d'application et modalités - Feuille de route	
2.5	Questions diverses	

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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZARS René	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PICARD Roger	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
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"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwnaëlle	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
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"/>

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

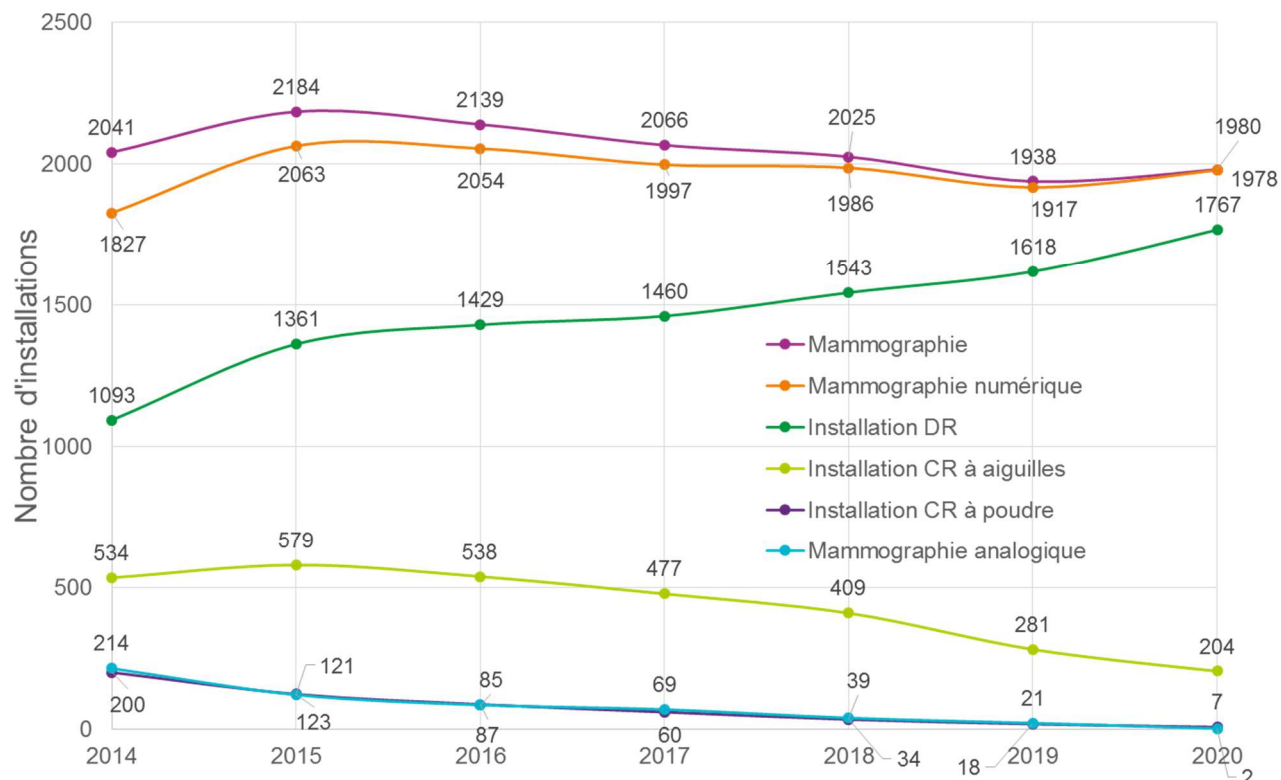
Nom du dossier :

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

Au cours de son exposé, l'ANSM présente la composition du parc de mammographie, les premiers résultats d'application de la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique et la maintenance du guide d'application.

L'ANSM fournit l'évolution de la composition du parc de mammographie au cours du temps, ci-dessous.



Dans un second temps, l'ANSM fournit des informations en date du 23/06/2021, en termes de nombre de rapports reçus, de signalements reçus et d'installations pour lesquelles au moins une non-conformité grave a été constatée.

Rapports reçus	Nombre
Dans le cadre de signalements	152
Hors signalement	521
Total	673

Nombre de signalements	NCMP	NCG	Total
Initial	0	137	137
CV	6	9	15
Total	6	146	152

Type d'installation	Installations en NCG	Parc 2020
DR	101	1767
CR	36	211
Total	137	1978

L'agence expose ensuite des données relatives aux nombres de non-conformités constatées.

Mode	Intitulé du test	Nombre de NCG constatées
2D	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	31
	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	19
	Système de compression	4
	Éléments défectueux du détecteur (systèmes DR)	3
	Éléments défectueux non corrigés (systèmes DR)	16
	Seuil de visibilité du contraste	14
	Image rémanente et qualité de l'effacement	2
	Contraste (reprographe)	2
3D	Négatoscopes dédiés à la mammographie	45
	Répétabilité du Kerma dans l'air	2
	Répétabilité à court terme	1
	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	18
	Éléments défectueux non corrigés	8
	Résolution en z	7
	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	20

Intitulé du test	Nombre de NCM constatées
Identification de l'installation	60
Audit du contrôle interne	161
Etat général	5
Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	40
Concordance des champs	2
Alignement du faisceau X avec le récepteur d'images	11
Exactitude de la tension appliquée au tube	12
Répétabilité à court terme	7
Dose glandulaire moyenne par épaisseur de PMMA	81
Système de compression	23
Fonction de réponse du récepteur d'image	17
Bruit et rapport de signal à bruit (SNR)	21
Epaisseur du tissu manquant du côté proximal	3
Homogénéité du récepteur	35
Variation de sensibilité entre écrans radioluminescents à mémoire (systèmes CR)	5
Fonction de transfert de modulation (FTM)	2
Ambiance lumineuse (moniteurs)	13
Artéfact d'affichage (moniteurs)	1
Niveau de luminance (moniteurs)	35
Echelle de gris (moniteurs)	31
Uniformité de luminance (moniteurs)	4
Déformation géométrique (reprographe)	2
Résolution spatiale (reprographe)	4
Artéfacts d'impression (reprographe)	3
Niveaux de densité optique (reprographe)	77
Fonction d'affichage de l'échelle de gris (reprographe)	128
Uniformité de densité (reprographe)	20
Stockage des films laser	7
Salle de lecture des clichés	8

Il est ensuite fait état des projets de transmissions d'informations recueillies par l'ANSM dans le cadre du suivi de l'application de la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique (D-MN-20) à différentes institutions de santé publique. En effet, des informations de ce type seront transmises au Ministère des solidarités et de la santé, à L'institut National du Cancer ainsi qu'a priori à l'IRSN.

Enfin, le projet de version 4 du guide d'application de la décision D-MN-20 est présenté. Les évolutions notables par rapport à la version 3 sont les suivantes :

- prise en compte de l'offset pour le calcul du SNR uniquement pour le test « Bruit et rapport de signal à bruit (SNR) »
- en cas de dysfonctionnement empêchant la réalisation d'un test, constatation de non-conformité à ce test

- moniteurs de 10 MP considérés comme 2 moniteurs de 5 MP accolés pour réalisation des tests

- différence du signal rapporté au bruit (SDNR) – tomosynthèse, critère du type :

$$SDNR_{réf} \geq \frac{SDNR_{fab} \times (100 - x)}{100}$$

- fonction de transfert de modulation du système dans les projections, application du critère

$$\frac{ABS(f_{réf} - f_{fab})}{f_{fab}} \leq 10\% \text{ seul, jusqu'à conformité, puis du critère } \frac{ABS(f_i - f_{réf})}{f_{réf}} \leq 10\%$$

- résolution en z, critère du type $FWHM(z)_{réf} \leq FWHM(z)_{fab}$

- déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite :

$$\frac{MAX(ABS(d_i - d_{moy}))}{d_{moy}} \leq 5\% \quad \frac{MAX(ABS(d_i - d_{th}))}{d_{th}} \leq 5\%$$

Enfin, il est précisé qu'une réunion dédiée au bilan de l'application de la décision D-MN-20 aura lieu en septembre 2021 et que cette dernière sera suivie par la rédaction d'une nouvelle décision qui devrait être publiée et entrer en vigueur début 2022.

Un représentant des associations de patients pose différentes questions en lien avec la constatation d'une non-conformité grave sur une installation de mammographie numérique.

- a- peut-on déterminer depuis combien de temps cette non-conformité grave (NCG) était présente ?
- b- quel est le temps laissé au fabricant pour la remise en conformité de l'installation ?
- c- quelles sont les conséquences pour les patients ?

L'ANSM répond que :

a- les contrôles de qualité externes de mammographie numérique étant semestriels, le début de la défaillance de l'installation se situe dans les 6 mois qui précèdent le contrôle, mais il est impossible d'en déterminer la date exacte.

b- les organismes de contrôle de qualité externe disposent de 6 jours ouvrés pour signaler à l'ANSM la non-conformité grave qui informe ensuite sans délai l'exploitant de l'installation de la nécessité de cesser son exploitation. Par la suite, tant que l'installation n'a pas fait l'objet d'une contre-visite permettant de constater la levée de la non-conformité grave, l'exploitation de l'installation ne peut pas reprendre.

c- les conséquences pour les patients ne sont pas évaluées par l'ANSM. Dans le cas où la non-conformité grave concerne la qualité de l'image, il appartient aux centres régionaux de coordination des dépistages des cancers de décider s'il y a nécessité de procéder à un rappel des femmes ayant fait l'objet d'un dépistage, pour réaliser un nouveau cliché.

L'ANSM ajoute que la périodicité de 6 mois des contrôles de qualité externes a été déterminée afin de trouver un équilibre entre le risque pour les patients et les contraintes liées aux contrôles. D'autre part, les exigences en termes de contrôle de qualité sont élevées et ce n'est pas parce qu'il y a constatation de NCG qu'il y a automatiquement des conséquences pour les patients. Par ailleurs, elle ajoute que les radiologues sont aussi les garants de la qualité des images produites, ce qui est a fortiori le cas pour le dépistage du cancer du sein pour lequel une double lecture des clichés est effectuée. Ce système de surveillance global de la qualité des mammographies a notamment permis de mettre récemment en évidence une moindre performance de certains dispositifs utilisés en mammographie.

Les représentants du SNITEM ajoutent que le contrôle de qualité interne réglementaire, dont la périodicité est élevée et qui inclue notamment des tests de qualité image et de suivi de la dose, ainsi que le contrôle de qualité préconisé par les fabricants, concourent également à la sécurité des patients. En outre, ils indiquent que les radiologues jouent également un rôle très important en matière de qualité et de sécurité en suivant la qualité des clichés produits ainsi que la dose affichée sur ces derniers et sur les comptes-rendus d'examen. Enfin, ils indiquent que la dose en mammographie est très faible et qu'elle ne représente donc qu'un risque à la population, ce qui est en accord avec une périodicité semestrielle du test de dose glandulaire moyenne.

Le représentant des associations de patients interroge ensuite l'auditoire sur l'existence de système d'autotest des mammographes, comme c'est le cas pour les automates de biologie médicale. Un représentant du SNITEM précise que les mammographes numériques sont équipés de procédures d'autocalibration.

Un représentant du SNITEM ajoute qu'il faudrait procéder à une analyse plus détaillée des NCG constatées au test de dose glandulaire moyenne (DGM). En effet, il a été remarqué que la méthodologie appliquée par les organismes de contrôle n'est pas toujours optimale, ce qui peut mener à des NCG indues. Il faudrait par ailleurs voir dans quelle proportion les critères d'acceptabilité ont été dépassés en cas de NCG et le délai de remise en conformité associé.

Un représentant de FILIANCE pose une question relative à la constatation des 161 NCM au test de l'audit du contrôle de qualité interne (CQI). L'ANSM répond ne pas connaître la cause de ces non-conformités et indique plus généralement que les données présentées sont provisoires et qu'une analyse plus poussée va être menée.

Un autre représentant de FILIANCE demande pourquoi dans le projet de version 4 du guide d'application, pour ce qui concerne la fonction de tomosynthèse, les valeurs supérieures à celles de référence au test de SDNR ne sont plus considérées comme devant mener à non-conformité alors que

c'est toujours le cas pour la FTM et ajoute qu'il pense que les NCG constatées pour le test de la FTM de la fonction de tomosynthèse sont en grande partie dues à des valeurs de FTM supérieures aux valeurs de référence des fabricants. Un représentant de la SFPM indique que plus la FTM est élevée, mieux c'est. Un représentant du SNITEM dit que le protocole Euref ne comporte pas de critère absolu pour la FTM en tomosynthèse et que ce dernier, qui demande à ce que la FTM reste dans un intervalle de $\pm 10\%$ par rapport à la spécification du fabricant, a été introduit dans la norme CEI relative au même domaine. Il ajoute que, rétrospectivement, il semble que ce critère ne soit pas très adapté. L'ANSM indique qu'elle va modifier le guide d'application en tenant compte de ces remarques.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Révision de la décision de scanographie - point d'étape - Audition des fabricants de scanners - Sélection des tests de la décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La présentation de l'ANSM a porté sur la sélection des tests proposés dans la littérature à retenir dans le cadre de la révision des modalités de contrôle de qualité des scanners, ainsi que sur l'audition des fabricants de scanners.

Dans un premier temps, la feuille de route des auditions des parties prenantes du domaine de la scanographie, prévues dans le cadre de la révision des modalités de contrôle des scanners, est présentée.

Actions	mai-21	juin-21	juil-21	août-21	sept-21	oct-21	nov-21	déc-21	janv-22
Auditions des fabricants	GT-S-2X-5 audition (31/05)				GT-S-2X-bilatérale-4 exploitation audition (08/09)				
Auditions des groupes de recherche	GT-S-2X-bilatérale-3 Préparation audition (12/05)				GT-S-2X-6 auditions (13/09)		GT-S-2X-bilatérale-6 exploitation audition (17/11)		
Auditions des distributeurs matériel de CQ						GT-S-2X-bilatérale-5 Préparation audition (21/10)		GT-S-2X-bilatérale-7 audition (17/12)	
Auditions des professionnels de santé						GT-S-2X-7 préparation audition (14/10)		GT-S-2X-8 audition (08/12)	GT-S-2X-bilatérale-8 exploitation audition
Elaboration du pré-projet de décision			ANSM	ANSM	ANSM	ANSM	ANSM	ANSM	GT-S-2X-bilatérale-8 rédaction pré-projet

Ensuite, le calendrier de sélection des tests à retenir est donné :

- 03/21 : synthèse des référentiels de contrôle (ANSM)
- 18/03/21 : sélection des tests de la décision (1/2) (GT)
- 12/05/21 : sélection des tests de la décision (2/2) (SFPM/ANSM)

- 09/21 : auditions des rédacteurs de référentiels et des groupes de recherche
 - abandon de l'audition des rédacteurs de référentiels
 - audition des groupes de recherche
 - SFPM
 - IRA et CEA (à confirmer)
- 11/21 : exploitation des auditions

Le résultat de la sélection des tests est fourni dans les 3 tableaux suivants :

Tests à intégrer	
Type de test	Intitulé du test
Artifact assessment	Artéfacts
CT number accuracy	Exactitude du nombre CT de l'eau
CT number uniformity	Uniformité du nombre CT
Displayed CTDIvol accuracy	IDSP
Gantry tilt accuracy	Précision de l'inclinaison du statif
Image thickness accuracy (helical mode)	Épaisseur de coupe tomographique
Laser alignment accuracy	précision de positionnement du patient selon l'axe z
Length and flatness	Longueurs et planéité
Measured CTDIvol	IDSP
Noise	Noise Power Spectrum (NPS)
Noise magnitude	Bruit
Radiation beam profile	Profil de dose
Spatial Resolution	Task Transfer Function (TTF)
Spatial resolution (high contrast)	Résolution spatiale à haut contraste
SPECT/PET and CT Registration Evaluation	Recalage multi-modalité
Table indexing accuracy	positionnement du support du patient

Tests à intégrer, le cas échéant	
Type de test	Intitulé du test
Attenuation correction evaluation	Correction d'atténuation
Attenuation map evaluation	Exactitude de la carte d'atténuation pour systèmes hybrides
CT number accuracy	Exactitude du nombre CT de différents matériaux
Exposure parameters constancy	Constance dans le temps des paramètres d'exposition
Half-value layer	Couche de demi-atténuation
Image thickness accuracy (axial mode)	Épaisseur de coupe tomographique
Slice sensitivity profile	Résolution spatiale selon l'axe z
Tube current modulation	Modulation du courant du tube
Tube potential accuracy	Exactitude des kV

Tests à ne pas intégrer	
Type de test	Intitulé du test
Contrast resolution	Résolution en contraste
CT Scanner Display Calibration	Qualité de l'affichage du moniteur de diagnostic
Exposure linearity	Linéarité du rayonnement de sortie
Exposure reproducibility	Reproductibilité du rayonnement de sortie
Exposure time accuracy	Précision du temps d'exposition
Exposure time reproducibility	Reproductibilité du temps d'exposition
Line-pair resolution	Résolution spatiale basée sur des groupes de paires de lignes
Quasi-linear task-based performance	detectabilité à bas contraste (d')
Scan projection radiograph accuracy	Exactitude du positionnement du topogramme
Scan projection radiograph dose	Dose du topogramme
Spatial domain task-based performance	Spatial domain task-based performance
Visual inspection	Inspection visuelle
Wet Laser Printer Quality Control	Qualité image du reprographe

Pour ce qui concerne l'audition des fabricants de scanners, le calendrier, ci-dessous a été retenu :

- 27/11/20 : définition des modalités et des thèmes de l'audition
- 03/21 : rédaction d'un questionnaire avec le GT
- 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
- 31/05/21 : auditions séparées des fabricants basées sur réponses au questionnaire
- 30/06/21 : date limite de retour de la partie 2 du questionnaire
- 08/09/21 : exploitation de l'audition des fabricants (SFPM/ANSM)

Durant les auditions des fabricants ayant pris place le 31/05/21, les fabricants ont effectué une présentation des caractéristiques de leur gamme et ont échangé avec le groupe de travail sur le thème du contrôle de qualité des scanners.

Les fabricants auditionnés sont les suivants :

- | | | |
|---------------------|-----------|-----------|
| - CANON | - GEHC | - NEUSOFT |
| - PHILIPS | - SAMSUNG | - SIEMENS |
| - SPECTRUM DYNAMICS | - STRYKER | |

Les thèmes qui ont été abordés durant les auditions sont exposés ci-dessous :

- Matériel de contrôle livré avec les scanners
 - fantômes (dont ceux avec inserts de densité)
 - logiciels de contrôle de qualité de la console
- Contrôle de qualité des fabricants
 - après intervention sur le scanner
 - changement de tube
 - modification de version logicielle
 - tests spécifiques au mode spectral
 - test de la modulation automatique de courant
 - test de système de positionnement automatique
- Modèles de scanners
 - scanners mobiles
 - nouveaux modèles
 - caractéristiques
 - reconstruction itérative
 - modulation d'intensité
 - affichage du PDL cumulé
 - scanners fixes
 - système de positionnement automatique
 - modalités de détermination des grandeurs dosimétriques affichées

Un expert demande si les scanners utilisés en radiothérapie entreront dans le champ de la nouvelle décision. L'ANSM répond par l'affirmative en précisant par ailleurs que la future décision de contrôle de qualité interne et d'audit des installations de radiothérapie externe comprendra également le test de courbe de correspondance entre unités Hounsfield et densités électronique, qui permet de s'assurer de la stabilité des unités Hounsfield des scanners utilisés en radiothérapie.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de contrôle de qualité interne et audit de Radiothérapie - Consultation publique - Accréditation des OCQE
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle que la consultation publique relative à la révision de la décision de contrôle de qualité interne et audit de radiothérapie est en cours et prendra fin le 31 juillet 2021.

L'ANSM présente un premier calendrier prévisionnel relatif à l'intégration des remarques issues de cette consultation publique, à l'entrée en vigueur de cette décision et à sa mise en application.

L'ANSM résume ses échanges avec le COFRAC concernant la période transitoire de mise en application ainsi qu'une éventuelle extension d'accréditation des OCQE pour l'application de cette décision en termes d'audit.

En effet une augmentation du temps à consacrer à l'audit est à prévoir, cela s'explique par une augmentation du nombre de points de contrôles de par le contrôle de nouvelles modalités de traitement, et par l'entrée dans le champ de la décision de nouveaux dispositifs médicaux. De plus de nouvelles compétences seront à acquérir pour les auditeurs à la fois de part ces ajouts, mais aussi par le caractère moins restrictif des modalités de réalisation des tests.

Enfin, l'ANSM fait un retour relatif aux premières remarques reçues au cours de la consultation publique lancée le 30 avril 2021.

L'ANSM laisse la parole à un expert concernant la position du COFRAC.

Ce dernier indique que le COFRAC se dirige vers une extension d'accréditation pour les OCQE sur les nouvelles modalités de contrôle, et vers la mise en place d'une période transitoire entre janvier 2023 et janvier 2024, comprenant notamment la mise en place de contrôles à blanc.

Un représentant des OCQE précise que compte tenu des délais de mise en application de la décision, les audits selon les nouvelles modalités ne pourront débuter qu'à l'été 2023.

Les syndicats des représentants des OCQE demandent à être consultés par le COFRAC sur ce point.

L'ANSM propose un premier calendrier de mise en application de la décision et de la période transitoire associée.

Plusieurs experts rappellent l'importance de la mise en place d'une période transitoire et de la clarté de sa mise en application à la fois pour les OCQE et pour les utilisateurs.

Un expert propose la mise en place de sites pilotes afin de faciliter la mise en application de la décision.

L'ANSM est favorable à cette proposition, et précise que cela pourrait constituer une aide précieuse à la rédaction du guide d'application qui sera publié en accompagnement de la décision. Une démarche d'identification des sites pilotes sera engagée à l'issue du sous-groupe relatif à l'intégration des remarques relatives à la consultation publique.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Révision de la décision de contrôle de qualité externe de Radiothérapie - Champs d'application et modalités - Feuille de route
Laboratoire(s)	

Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente le lancement des travaux de révision de la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

L'ANSM rappelle l'intérêt de réviser cette décision, en continuité avec le projet d'harmonisation des décisions en contrôle de qualité en radiothérapie externe. Ces travaux ont pour but d'intégrer à la fois de nouveaux DM, et modalités, notamment via de nouvelles méthodes et matériels de contrôle.

Pour rappel, le contrôle de qualité externe en radiothérapie est réalisé tous les 3 ans et le contrôle dosimétrique se fait via des mesures de TLD sur des faisceaux standards. Les détecteurs TLD sont envoyés à l'OCQE par voie postale.

La révision de cette décision a pour ambition d'intégrer les champs suivants :

- la radiothérapie de modulation d'intensité (IMRT)
- la radiothérapie guidée par l'image (IGRT)
- la radiothérapie par irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par arc thérapie (VMAT)
- la radiothérapie stéréotaxique
- la Tomothérapie[®]
- le Cyberknife[®].

Lors de ce comité, l'ANSM a identifié les experts qui participeront à ce projet.

L'ANSM organisera la 1^{ère} réunion du groupe de travail en octobre. Cette réunion aura pour objectif de présenter un état des lieux des techniques de contrôle de la dose en fonction des techniques de traitement, de se positionner sur l'ouverture et choix des nouvelles techniques de contrôle de la dose ou encore discuter sur la possibilité de réaliser des contrôles à distance.

A l'issue de cette réunion, l'ANSM établira une feuille de route en fonction des décisions prises durant ce sous-groupe.

Il est ensuite présenté une liste non exhaustive des matériels de contrôle présents sur le marché français.

L'ANSM propose d'intégrer un contrôle via un dosimètre à lecture directe (implique un contrôle sur site), une ouverture des contrôles en end-to-end pour les techniques particulières en radiothérapie. Ces décisions impliqueront :

- une possible augmentation du nombre des non-conformités due à une plus grande quantité de machines contrôlées
- Les 2 OCQE devront être en capacité d'absorber cette surcharge de travail (car ouverture du champ d'application)
- certains outils métrologiques sont limités en termes de sensibilité de mesure

Enfin, les experts nous ont fait part de leurs remarques :

- Connaissance des incertitudes relatives aux appareils de mesure
- Pour les techniques particulières, réalisation de tests end-to-end

- Clarification concernant la périodicité des contrôles, notamment en définissant les conditions dans lesquelles un nouveau contrôle externe doit être réalisé.
 - Etendre les contrôles dosimétriques externes à d'autres types de contrôle, par exemple un contrôle géométrique des faisceaux (le cas des dosimètres 3D gel)
 - Auditionner les différents OCQE dans le cadre de la révision de cette décision.
 - Contrôle et validation des performances et de la traçabilité des prestations des OCQE
-