

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

### Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du 15 novembre 2022

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	<b>Pour information</b>
1.2	Actualités	<b>Pour information</b>
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Questions diverses - proposition de changement du libellé de non-conformité - réunions de CSP 2023 et renouvellement du CSP	<b>Pour information</b>
2.2	Révision de la décision de CQE en radiothérapie - point d'étape	<b>Pour information</b>
2.3	Révision de la décision de scanographie - point d'étape	<b>Pour information</b>
2.4	Révision de la décision de mammographie numérique : - demande d'avis du CSP avant lancement de la concertation publique	<b>Pour avis</b>

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
AYDIN Mesut	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUQUIER Emilie	Représentante DGS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CARROU Sandrine	Représentante DGS	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZARS René	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Personne auditée	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DABLI Djamel	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LISBONA Albert	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>

## 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 Questions diverses
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM rappelle aux participants au CSP CQDM que le renouvellement de cette instance aura lieu au mois de juillet 2023 et que les membres du CSP actuel pourront candidater pour le futur comité. Par ailleurs, le SNITEM, FILIANCE, l'ASN l'IRSN et l'INCa seront sollicités pour qu'ils nomment leurs représentants. Par ailleurs, il est décidé que la prochaine réunion du CSP aura, a priori, lieu le 14/03/23 en présentiel.

Ensuite, l'ANSM indique que la décision de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, suite à une réunion interne entre la DMCDIV et la direction réglementation et déontologie de l'ANSM, devait être publiée avant la fin de l'année,

Le CSP discute d'une proposition de remplacement de la dénomination des «non-conformités mineures » par celle de « non-conformité » proposée dans le cadre du GT scanner dans le but de changer la perception des parties prenantes qui tendent à penser qu'il s'agit de non-conformité sans risque pour les patients. Les participants à la réunion abondent dans le sens de cette proposition. L'ANSM indique que cette dernière sera mise en œuvre au fur et à mesure de la publication des nouvelles décisions en commençant par celles en cours de rédaction (mammographie, tomodensitométrie et contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe).

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Révision de la décision de CQE en radiothérapie - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM fait un résumé des travaux en cours relatifs à la révision de la décision de contrôle de qualité externe en radiothérapie (voir annexe 1 page 4).

La feuille de route relative au projet est rappelée (voir annexe 1 page 5).

L'ANSM indique que les OCQE accrédités selon la norme ISO 17025 seront auditionnés lors du prochain GT prévu le 6 décembre 2022 (voir annexe 1 page 6).

L'ANSM précise les conditions de validation d'une méthode de mesure de la dose de rayonnement ionisant délivrée par l'appareil de radiothérapie ou de radiochirurgie ainsi que ses modalités de contrôle (voir annexe 1 page 7 à 9).

Et enfin, elle décrit la mise à niveau du contrôle de dose de rayonnement ionisant délivrée par l'appareil. Elle détaille le contrôle End to End, qui va de l'imagerie scanner à la délivrance de la dose, et ses modalités de réalisation qui seront ajoutés à la décision (voir annexe 1 page 10- 11).

Un représentant de la SFPM interroge l'ANSM quant à ces attentes concernant les auditions des OCQE. L'ANSM indique qu'un retour est attendu concernant leurs capacités à être accrédité en termes de délais sur une nouvelle méthode de contrôle de dose d'une part, et d'autre part, sur leurs capacités à réaliser des tests sur sites et des contrôles complémentaires compte tenu de l'ajout du test End to End et de l'élargissement du parc à contrôler.

Un représentant de la SFPM interroge l'ANSM sur les équivalences européennes relatives quant aux tests End to End. L'ANSM indique que ce travail a été réalisé en 2019 et que cette documentation sera communiquée aux experts.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de scanographie - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente les travaux réalisés et en cours de réalisation depuis le dernier comité du 16 juin (voir annexe 2 pages 3 à 6). Elle précise notamment, la liste des contrôles rédigés et ceux en cours de rédaction. L'ANSM revient sur le remplacement du test de TTF, causé par l'instabilité de ce paramètre dans le temps mis en évidence par les expérimentations de la SFPM, par le test de d' (déteçtabilité des faibles contrastes).

Par la suite, le programme des prochains GT est présenté à savoir 1 GT sur la rédaction des 3 tests restants et 5 GT sur la relecture du projet de révision dans son ensemble (voir annexe 2 page 10).

Il est rappelé que 2 tests spécifiques au mode spectral seront intégrés à cette révision, suite à l'accord des experts et radiologues présents lors du GT dédié à ce sujet (voir annexe 2 page 8).

Un point sur la sollicitation de l'INCa concernant la possible intégration des scanners à faible doses dans ce projet de révision est présentée. Il est rappelé qu'en l'absence d'une définition consensuelle du terme « faible dose », l'ANSM ne peut définir de contrôles spécifiques à ce type de scanner. Cependant, la solution envisagée est que pour les scanners utilisés dans le cadre du dépistage, certains contrôles pourraient faire l'objet d'une périodicité et/ou d'un critère d'acceptabilité plus restrictifs (voir annexe 2 page 7).

Un des experts souhaite revenir sur la question d'une possible définition « des faibles doses » par l'ANSM. Un autre expert propose que cette définition fasse l'objet d'une saisine de l'ASN à l'IRSN.

L'ANSM informe que l'INCa a organisé une réunion sur le dépistage des cancers broncho-pulmonaires par les scanners à faible dose et que l'ANSM pourra questionner les institutions présentes lors de cette réunion prévue début décembre.

Enfin, la feuille de route est décrite, avec une publication prévue pour fin 2023/début 2024 (voir annexe 2 page 11).

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Révision de la décision de mammographie numérique - demande d'avis du CSP avant lancement de la concertation publique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM indique que 2 agents de la direction générale de la santé participeront à la réunion pour ce thème. Ensuite, l'agence présente la feuille de route des travaux de révision ainsi que les actions menées depuis la précédente réunion plénière du CSP CQDM (voir annexe 3 pages 4 et 5). Dans un second temps, l'agence détaille la provenance des modifications apportées dans le projet de décision par rapport à la décision de 2020 (voir annexe 3 pages 6 à 13), puis rappelle la structure générale du projet de décision (voir annexe 3 pages 14 et 15). La liste des modifications notables apportées dans le projet de décision est ensuite exposée (voir annexe 3 pages 16 à 18). Enfin, les perspectives des travaux sont détaillées (voir annexe 3 page 19).

Les discussions préalables au rendu de l'avis des membres du CSP CQDM s'engagent alors.

Le CSP commence par discuter de l'ajustement potentiel des critères d'acceptabilité associés au test de seuil de visibilité du contraste. La solution qui se dégage consiste en une détermination de nouveaux critères basée sur des résultats au test correspondant fournis par les organismes accrédités.

Le CSP s'attèle ensuite à définir les paramètres de cette étude. En effet, il convient de définir le type de l'étude (prospective ou rétrospective), de dresser la liste des informations nécessaires à sa réalisation, le format des données et la date de leur transmission ainsi que de préciser la méthode d'échantillonnage.

Pour ce qui concerne la liste des données nécessaires, le CSP évoque :

- les conditions de réalisation du test :
  - les paramètres d'acquisition
  - le logiciel utilisé
  - le numéro de série du fantôme du CDMAM
- la nature de l'installation : marque et modèle du mammographe
- les résultats en termes d'épaisseur seuil déterminée pour les diamètres d'inclusion de 0,1-0,25-0,5 et 1 mm.

Pour ce qui est de la nature prospective ou rétrospective de l'étude, un représentant de FILIANCE indique qu'une analyse prospective pourrait être réalisée simplement, par enregistrement des données nécessaires au cours de chaque contrôle, ce qui pourrait présenter néanmoins l'inconvénient de reporter l'entrée en vigueur de la future décision.

Pour ce qui est de la méthode d'échantillonnage, le CSP est alerté du fait qu'un recueil de données effectué auprès d'une partie seulement des OCQE, dont les données sont bien structurées, risquerait de biaiser les résultats notamment en raison de la variabilité des caractéristiques des fantômes CDMAM et des logiciels utilisés pour la réalisation du test de seuil de visibilité du contraste.

Pour ce qui est des délais de transmission des informations, un représentant de FILIANCE indique que cette démarche sera chronophage et suggère de le faire dans le cadre de l'envoi du prochain bilan annuel dont l'échéance est fixée à fin avril 2023.

Pour finir, un représentant de FILIANCE indique que ce sujet sera abordé en commission de radiologie de l'organisme qu'il représente. L'ANSM propose, de son côté, d'organiser une réunion bilatérale avec FILIANCE afin de discuter de la faisabilité de ce recueil de données et de ses modalités.

Pour ce qui concerne les décisions et leurs guides d'application, un représentant de FILIANCE indique qu'il faut éviter toute ambiguïté dans leur interprétation. Il ajoute que des décisions claires et des guides d'application sont indispensables aux OCQE et aux auditeurs du Cofrac. L'ANSM ajoute que les guides d'applications permettent une clarification des décisions en attendant la révision des décisions qui peut prendre plusieurs années.

Enfin, pour ce qui concerne spécifiquement le projet de décision présenté, un représentant de FILIANCE indique qu'il subsiste des zones d'ombre et ajoute que ses commentaires vont être étoffés et harmonisés pendant la consultation.

Un expert indique que, selon lui, le choix des critères d'acceptabilité des tests ne doit pas être basé sur l'impact qu'il aura sur le parc des installations objet des contrôles mais sur des considérations cliniques. Des représentants du SNITEM indiquent, qu'il existe dans la littérature scientifique, des preuves de corrélation entre les résultats au test de seuil de visibilité du contraste et la capacité du mammographe à détecter des lésions mammaires et ajoute qu'une nouvelle étude clinique serait envisageable en se basant sur les données enregistrées dans SENOLOG, la base de données du dépistage organisé du cancer du sein.

Une experte nous alerte sur des difficultés d'interprétation des résultats à certains tests, obtenus au moyen de formules contenant une valeur absolue, présents dans les rapports de contrôle en général et notamment en mammographie. L'ANSM indique que, pour ces tests, une disposition demandant aux OCQE de faire figurer le résultat à la fois sans et avec l'application de la valeur absolue, sera introduite dans le projet de décision. Par ailleurs, cette experte demande à ce que les formules permettant une comparaison entre la valeur de référence et celle obtenue lors d'un contrôle périodique soient homogénéisées, en prenant le schéma  $(X(i)-X(\text{réf}))/X(\text{réf})$ , pour en simplifier la compréhension.

Un représentant de FILIANCE évoque les dispositions relatives à la prise en compte des mAs de pré-exposition pour les expositions faites en mode manuel. L'ANSM indique qu'elle a bien noté ce point parmi les commentaires apportés par FILIANCE et qu'à l'issue de la consultation des parties prenantes, l'ensemble des remarques formulées par ces dernières, et notamment celle relative aux mAs, sera examinée par le groupe de travail dans une optique de prise en compte dans le projet de décision.

En outre, une experte indique qu'il faudrait s'assurer du contenu de la liste des tests à réaliser dans le cadre du contrôle annuel selon le projet de décision, afin de juger de la possibilité de ne retenir qu'une périodicité semestrielle pour l'ensemble des tests par soucis de simplification.

Enfin, une experte conclut cette partie en précisant qu'elle considère que la méthode employée pour le suivi de l'application de la décision de 2020 et sa modification par les versions successives du guide d'application et la rédaction de la décision de 2023 est adaptée aux besoins. L'ANSM ajoute qu'elle est du même avis mais que, néanmoins, le suivi d'application d'une nouvelle décision est nécessairement limité dans le temps.



## Conclusions du CSP

---

**Question posée :** Validez-vous ce projet de décision en vue du lancement de la concertation publique auprès des parties prenantes?

### Votes

Nombre de votants	7
Nombre d'avis favorables	7
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

### Explication des votes

Avis majoritaires	-
Avis minoritaires	-

### Conclusions

Le projet de décision est validé en vue du lancement de la concertation publique auprès des parties prenantes. Les quelques suggestions de modification du projet discutées en réunion seront prises en compte dans la version du projet de décision qui sera soumise à concertation.

### Références documentaires

# ANNEXE 1



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de  
sécurité du médicament et  
des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé

# Révision de la décision de contrôle de qualité externe de radiothérapie externe

**Odile MONDAGE**

Evaluatrice

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

15 novembre 2022

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

# Plan de la présentation

- **Résumé des travaux en cours**
- **Feuille de route**
- **Discussion avec les OCQE**
- **Validation d'une méthode de mesure**
- **Mise à niveau du contrôle de dose de rayonnement ionisant délivrée par l'appareil**
- **Contrôle end to end**

# Résumé des travaux en cours

- 2 GT depuis le comité du 16/06/2022
- La décision de CQE suit le champ la décision de CQI
- Les OCQE sont accrédités selon la norme ISO 17025
- Une réunion ANSM/COFRAC a eu lieu le 13/10/2022, le COFRAC a indiqué à l'ANSM être en capacité d'accréditer les OCQE selon le protocole qui sera défini par l'ANSM dans l'annexe de la décision. Le référentiel LAB REF 25 prévu à cet effet sera donc mis à niveau en conséquence
- Mise à niveau du contrôle de dose de rayonnement ionisant délivrée par l'appareil
- Ajout d'un test End to End de l'image scanner à la délivrance de la dose

# Feuille de route

Tâches	11_22	12_22	01_23	02_23	03_23	04_23	05_23	06_23	07_23	08_23	09_23	10_23	11_23	12_23	01_24
Choix : modalités, techniques, matériels...															
Rédaction du projet			mar_23												
Groupe de travail	nov_22	déc_22		fév_23	mar_23						sep_23			déc_23	
Comité	nov_22				mar_23										
Consultation publique							mai_23	jui_23							
Saisine											sep_23	nov_23			
Publication															jan_24

- 3 GT prévus avant la consultation publique

# Discussion avec les OCQE

- Participation des OCQE au prochain GT 12/2022 afin de juger de l'impact de la révision sur leur activité :
  - Nouvelle accréditation (pour la méthode des TLD ou tout autre méthode)
  - Élargissement du parc à contrôle
  - Nouveau test à réaliser (end to end)
  - Délais à tenir
  - Tests à réaliser sur site ?



# Validation d'une méthode de mesure

- Pour la validation d'une méthode de mesure choisie par l'OCQE, ce dernier doit présenter au Cofrac un dossier technique ainsi que les résultats de tests en aveugle :
- Modalités du test en aveugle :
  - Réalisé par un laboratoire national de métrologie primaire ces mesures selon les modalités définies par l'organisme de contrôle de qualité externe ;
  - le test en aveugle au cobalt *a minima* tous les 6 mois
  - les tests en aveugle pour les photons de haute énergie *a minima* tous les 12 mois
  - les tests en aveugle pour les électrons de haute énergie *a minima* tous les 12 mois  
(*en suivi*)

# Validation d'une méthode de mesure

## ■ Modalités du dossier technique :

- la preuve de la traçabilité des résultats de ses mesures, selon une chaîne ininterrompue à partir d'une référence primaire nationale en termes de dose absorbée dans l'eau ;
- un bilan d'incertitude de sa méthode de contrôle, devant être compatible avec les critères d'acceptabilité, prenant en compte a minima les incertitudes dues aux paramètres suivants :
  - la répétabilité et la reproductibilité des mesures ;
  - le positionnement des systèmes de mesure ;
  - la stabilité des résultats de la méthode de contrôle ;
  - la traçabilité des résultats de mesures en termes de dose absorbée dans l'eau.

# Modalités du contrôle de dose de rayonnement ionisant délivrée par l'appareil

## ■ Périodicité :

- Triennale, supprimée
- *Lors de l'installation d'un nouveau dispositif*
- *La mise en place d'une nouvelle technique de traitement*
- *Lors d'un changement d'un élément de la chaîne entraînant une modification de la modélisation des faisceaux du système de planification de traitement*

## ■ Modalités : En cours de discussion

# Modalités du contrôle end to end

- **Objectif** : Contrôler l'ensemble de la chaîne de traitement depuis l'imagerie scanner jusqu'à la délivrance de la dose de rayonnement
- **Périodicité** :
  - *Triennale*
  - *Lors de l'installation d'un nouveau dispositif, la mise en place d'une nouvelle technique de traitement et lors d'un changement d'un élément de la chaîne entraînant une modification de la modélisation des faisceaux du système de planification de traitement*
- **Matériel de contrôle** :
  - Fantôme anthropomorphe de forme anatomique simple
  - Dosimètres à lecture différée ou à lecture directe
  - Films

# Modalités du contrôle end to end

## ■ Modalités de contrôle :

- L'énergie la plus utilisée en photon ou une autre
- Un plan de traitement choisi par l'exploitant devant être représentatif de la pratique clinique en terme de complexité et d'indication clinique. L'exploitant veillera à contrôler l'alternance des plans de traitement entre les contrôles

## ■ Critères d'acceptabilité :

- Pour des mesures ponctuelles : écart inférieur ou égal à +/- 5% pour les PTV et écart inférieur ou égal à +/- 10% pour les OAR
- Pour l'indice gamma global : pour 90% des points, la tolérance est de +/- 3%-2 mm , avec un seuillage à 10%, avec un recalage en dose inférieur ou égal à 5% et sans recalage spatial

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

# ANNEXE 2



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners pour information

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

**15 novembre 2022**

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans  
le domaine de la régulation sanitaire des produits de  
santé



# Plan de la présentation

- Rappel du projet de révision
- Résumé des travaux en cours
- Sollicitation de l'INCa sur les scanners à faible dose pour le dépistage des cancers broncho-pulmonaires
- Audition des radiologues pour le mode spectral
- Audition des fabricants de matériel de contrôle
- Calendrier des prochains GT
- Feuille de route

# Rappel du projet de révision

- **Révision de la décision en scanographie**
  - Inclusion des TDM couplés, TDM per opératoires et TDM à imagerie spectrale
  - Exclusion des TDM dédiés organes (mammaire et cardiaque), TDM vétérinaires et TDM industriels
  - Structuration de la décision en unités de contrôles pour faciliter son application selon le contexte clinique
  - 1<sup>er</sup> niveau de classement CQI/CQE pour faciliter sa mise en œuvre par les différents acteurs concernés
  - Publication prévue pour fin 2023/début 2024

## ■ 1 unité obligatoire et commune

### Unité obligatoire et commune

Sous-uté 1 :  
Inventaire et  
audit CQI

Sous-uté 2 :  
Carac.  
dosimétriques

Sous-uté 3 :  
Support du  
patient

Sous-uté 4 :  
Qualité de  
l'image

## ■ 4 unités spécifiques

### Unités spécifiques

Mode spectral

Mode corr. att.  
et repérage  
anatomique

Mode  
fluoroscopie

Mode  
simulation  
radiothérapie

# Résumé des travaux en cours

- **5 GT consacrés à la rédaction des contrôles:**
  - Dosimétrie : IDSP, profil de dose et modulation du courant du tube
  - Qualité image : épaisseur de coupe tomographique
  - Mode spectral : VNC, cartes de différentiation et soustraction de matériaux et quantification de l'iode
  - Mode corr.att. et repérage ana. : recalage multi-modalité et qualité image
  - Mode de fluoroscopie : IDSP, bruit et FTM
- **Expérimentations SFPM pour le mode spectral :**
  - ~~TF~~ car paramètre instable dans le temps → d' (défectabilité sur les faibles contrastes)

# Résumé des travaux en cours

<b>Unité obligatoire et commune</b>	<b>Sous-unité 1 : Inventaire et audit du contrôle interne</b>	Identification de l'installation
		Audit du contrôle interne
	<b>Sous-unité 2 : Caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayons X</b>	Indice de dose tomодensitometrique pondéré (IDSP)
		Modulation du courant du tube
		Profil de dose
	<b>Sous-unité 3 : Support du patient</b>	Positionnement du support du patient
	<b>Sous-unité 4 : Qualité image</b>	Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts
		Epaisseur de coupe tomographique
		Fonction de transfert de modulation (FTM)
		Détectabilité à bas contraste (d')

Contrôle rédigé

en cours de rédaction

rédigé en interne

# Résumé des travaux en cours

<b>Unités Spécifiques</b>	<b>Unité spécifique 1 : Mode spectral</b>	Indice de dose tomодensitometrique pondéré (IDSP)
		Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts
		Détectabilité à bas contraste (d')
		Tests spécifiques au mode spectral
	<b>Unité spécifique 2 : Mode correction d'atténuation et repérage anatomique</b>	Recalage multi-modalité
		Adaptation des tests de qualité image
	<b>Unité spécifique 3 : Mode radioscopie tomодensitométrique</b>	Indice de dose tomодensitometrique pondéré (IDSP)
		Bruit
		Fonction de transfert de modulation (FTM)
		Précision de positionnement du patient selon l'axe z
	<b>Unité spécifique 4 : Mode simulation en radiothérapie</b>	Précision de positionnement du patient selon l'axe z
		Longueurs et planéité du support du patient
		Précision de l'inclinaison du statif

Contrôle rédigé

en cours de rédaction

rédigé en interne

# Sollicitation de l'INCa sur le dépistage des CBP 19/07/2022

- Mise en place d'un programme pilote de dépistage des cancers broncho-pulmonaire par l'INCa
  - Publication de l'appel à candidature prévue pour le 2<sup>e</sup> trimestre 2023
- Sollicitation de l'INCa sur l'intégration des scanners à fd (faible dose) dans les travaux de l'ANSM
- **Conclusion des discussions :**
  - ANSM ne peut définir un seuil de performance min des scanners fd
  - Absence, à ce jour, de définition consensuelle de « faible dose »
  - **Pour les DM utilisés dans le cadre du dépistage :**
    - ➔ **Augmentation des fréquences et/ou resserrer des critères d'acceptabilité de certains contrôles**

# Audition des radiologues pour le mode spectral

- Réunion dédiée à l'intégration de contrôles spécifiques au mode spectral :
  - Contrôle des images VNC (images virtuelles non contrastées)
  - Cartes de différentiation/densité des matériaux
  - Quantification de l'iode
- Les radiologues expriment l'importance d'intégrer ces contrôles dans cette révision, pour assurer les radiologues de la stabilité des performances dans le temps
- Priorisation des contrôles VNC et cartes de différentiation/densité des matériaux

# Audition de fabricants de matériels de contrôle

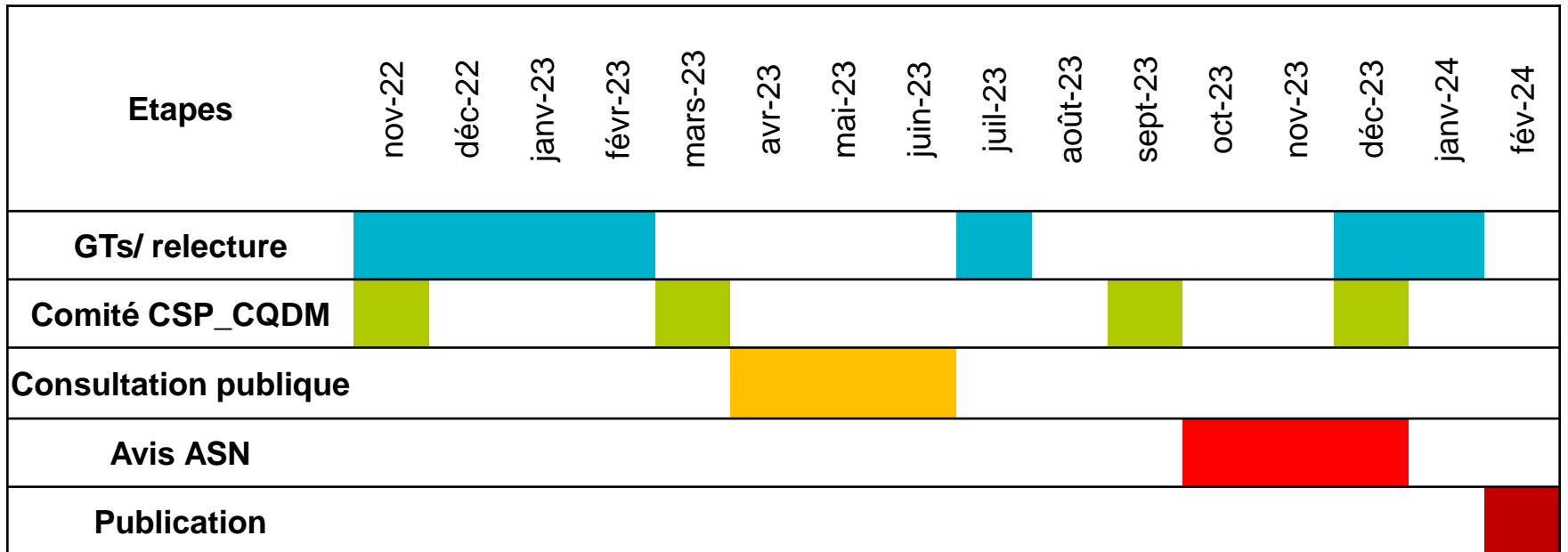
- **PTW : présentation du matériel de contrôle de dosimétrie**
- Chambres et détecteurs de 100 et 300 mm
- Multimètres
- Electromètres
  - UNIDOS TANGO
    - Adapté aux faibles doses
- Fantômes dosimétriques :
  - CTDI water phantom (thorax, tête)
- **QRM : présentation du matériel de contrôle de qualité image**
- Fantômes de qualité image
  - NPS, faible/haut contraste, résolution spatiale...
- Fantôme anthropomorphe
- Fantômes pour l'imagerie spectral
  - Spectral CT Phantom
    - Concentration de l'iode



# Calendrier des prochains GT

- **Les prochaines réunions seront consacrées à :**
  - 25 novembre 2022 :
    - Rédaction du test : d' pour l'unité obligatoire et commune et l'unité spécifique du mode spectral
    - Rédaction des tests spécifiques au mode spectral
  - 20 décembre 2022 :
    - Tests associés après une interventions sur le scanner
    - Relecture du projet de révision de la décision
  - 17 janvier 2023 :
    - Relecture du projet de révision de la décision
  - 14 février 2023 :
    - Relecture du projet de révision de la décision

# Feuille de route



The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white line that forms a jagged, mountain-like silhouette. The text is positioned on the right side of the teal area.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.

# ANNEXE 3

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Révision de la décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique du 15/01/20 pour avis

**Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

**15 novembre 2022**

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans le  
domaine de la régulation sanitaire des produits de santé

#### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

#### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.



# PLAN

- 1- Feuille de route
- 2- Apports généraux de la nouvelle décision
- 3- Structure de la décision
- 4- Détails des modifications apportées par la nouvelle décision
- 5- Perspectives
- 6- Avis du CSP CQDM sur le projet de décision

# 1- Feuille de route

## 1.1 Vue d'ensemble



Etapes décisions 20/23	sept-20	oct-20	nov-20	déc-20	janv-21	févr-21	mars-21	avr-21	mai-21	juin-21	juil-21	sept-21	oct-21	nov-21	déc-21	janv-22	févr-22	mars-22	avr-22	mai-22	juin-22	juil-22	août-22	sept-22	oct-22	nov-22	déc-22	janv-23	févr-23	mars-23	avr-23	mai-23	juin-23	juil-23	août-23	sept-23		
réunions GT mammographie	■	■			■							■						■						■														
Elaboration des versions du guide d'application 2020	■																																					
RETEX application décision 2020					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■													
rédaction du projet de décision 2023																		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■											
avis du CSP sur le projet de décision 2023																										■												
consultation parties prenantes																											■	■	■									
avis ASN																														■	■	■						
publication de la décision																																		■				
entrée en vigueur de la décision																																					■	



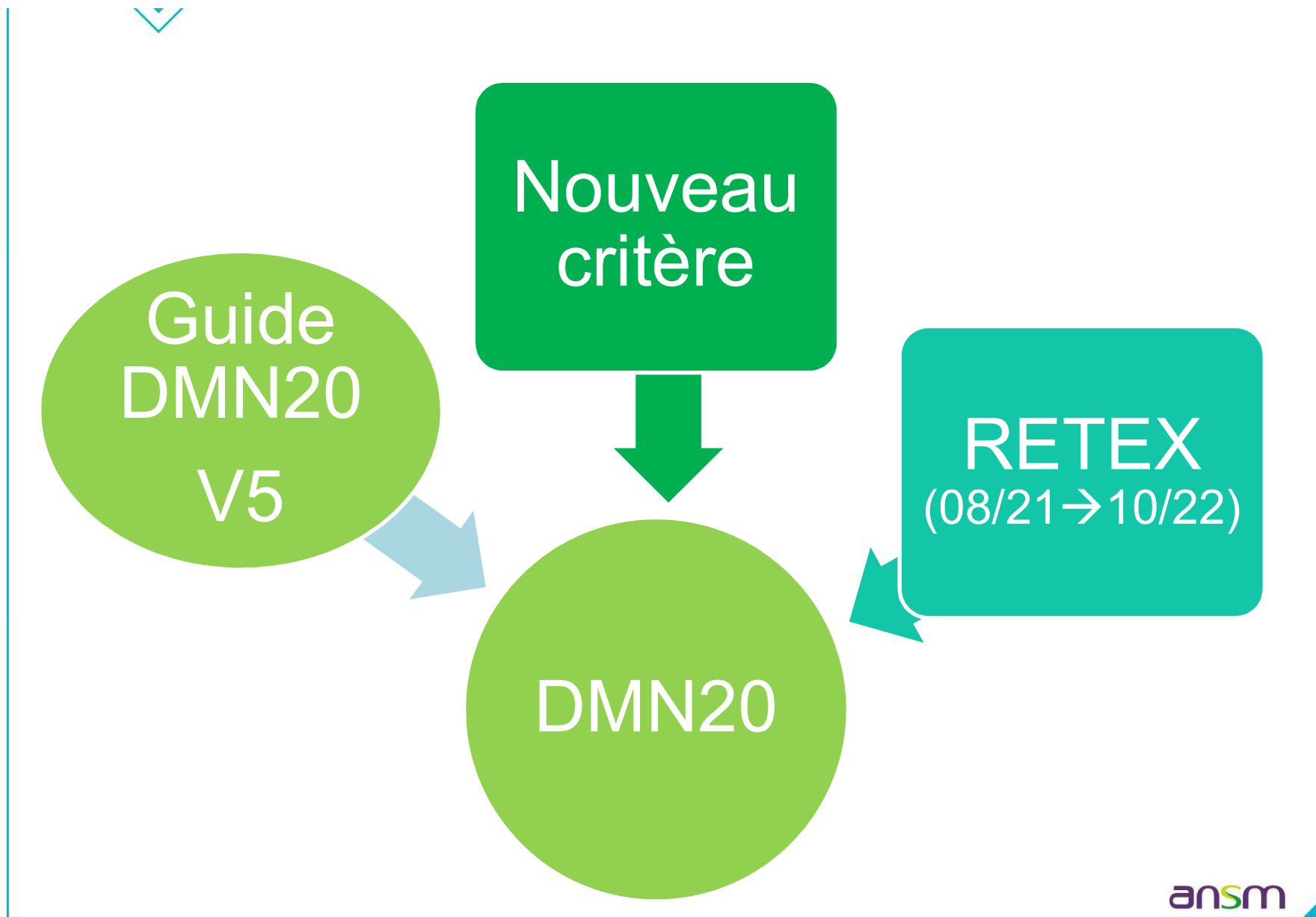
# 1- Feuille de route

## 1.2 Etapes accomplies depuis le CSP du 16/06/2022

- ◆ 28/09/22 Réunion du GT mammographie – thèmes abordés
  - ▶ Résultats de l'application de la décision
  - ▶ Rédaction de la décision 2023 et du guide d'application associé
  - ▶ Perspectives
  
- ◆ 27/10/22 – 04/11/22 Relecture du projet de décision et de guide d'application par le GT
  
- ◆ 08/11/22 – 14/11/22 Prise de connaissance du projet de décision et de guide d'application par le CSP CQDM

## 2- Apports généraux de la nouvelle décision

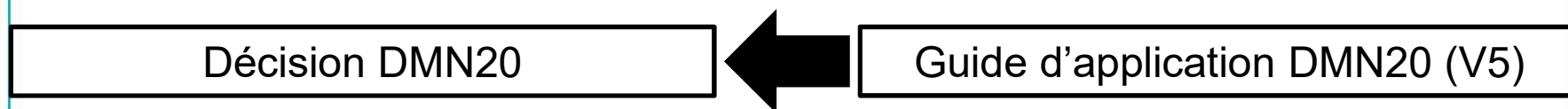
### 2.1 Schéma général



## 2- Apports généraux de la nouvelle décision

### 2.2 Introduction des éléments du guide d'application

- ◆ Processus d'élaboration du guide d'application DMN20
  - ▶ Version 1 :  
élaborée avec le GT avant entrée en vigueur de la décision
  - ▶ Versions suivantes (2 à 5) :
    - amendements par ANSM basés sur remontées d'information
    - demande d'avis au GT sur les modifications apportées
- ◆ Remarque : les dispositions de ce guide sont déjà appliquées depuis au moins 07/2021



## 2- Apports généraux de la nouvelle décision

### 2.3 Prise en compte du RETEX (08/21 → 10/22)

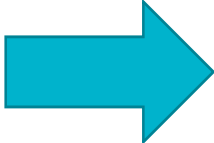


- ◆ modifications complémentaires suite à RETEX après 07/21
  - ▶ enregistrement des commentaires des parties prenantes
  - ▶ analyse dans le cadre des réunions du GT mammographie
  - ▶ prise en compte dans la nouvelle décision

## 2- Apports généraux de la nouvelle décision

### 2.4 modification de critère d'acceptabilité

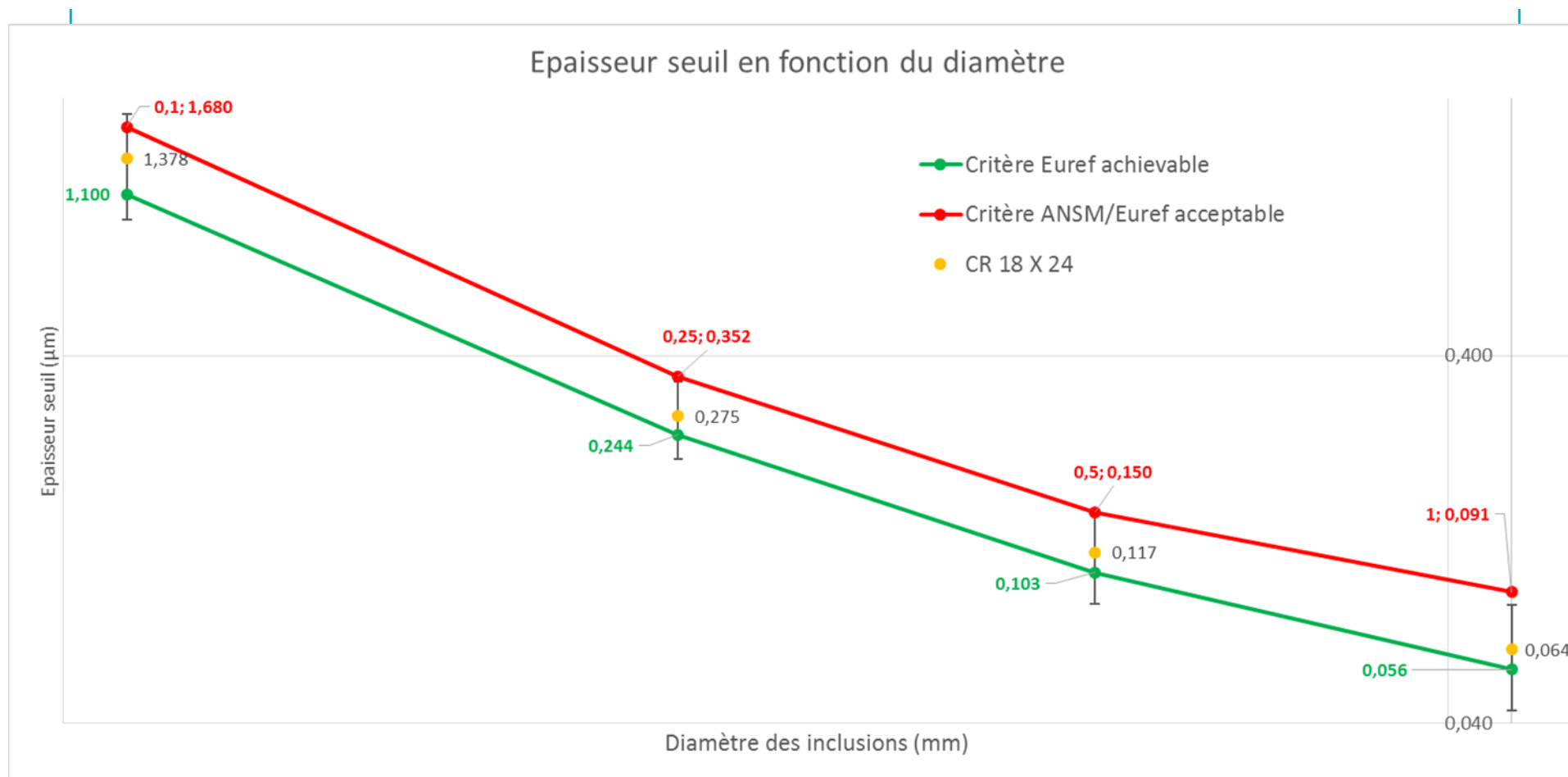
- ◆ discussion sur la modification de critères d'acceptabilité
  - ▶ modifications prévues dès la rédaction de la décision DMN20
  - ▶ tests en question
    - seuil de visibilité du contraste
    - dose glandulaire moyenne (2D) } pas de modification
  - ▶ modification pour le test de résolution en z

Décision 2020		Décision 2023
$\frac{ABS(z_i - z_{ref})}{z_{ref}} \leq 100\%$		$\frac{ABS(z_i - z_{ref})}{z_{ref}} \leq 10\%$

## 2- Apports généraux de la nouvelle décision

### 2.4 modification de critère d'acceptabilité - seuil de visibilité du contraste

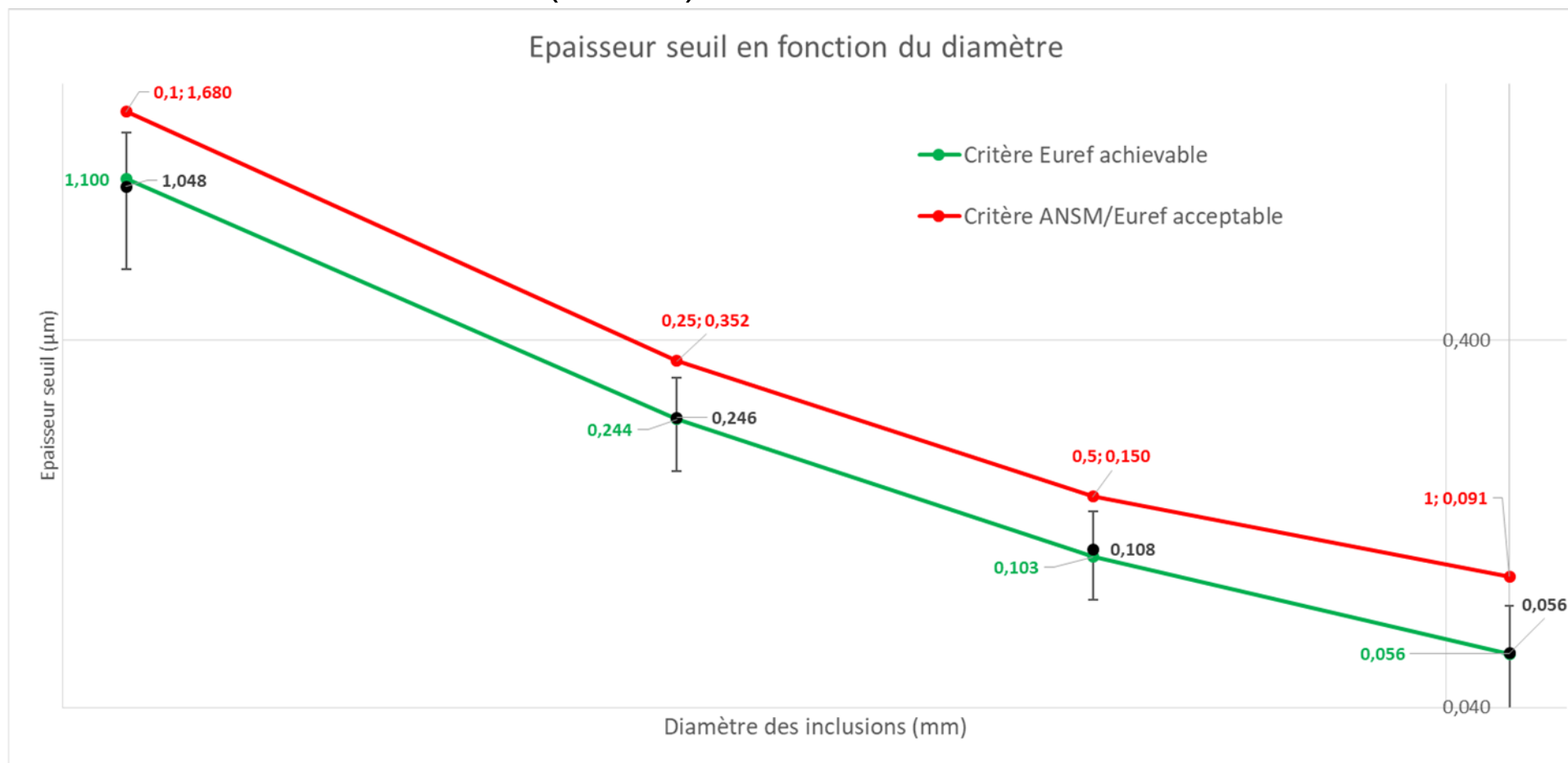
- ◆ analyse sur 30 installations **CR** (format 18 x 24 cm)
- ◆ diamètres des inclusions : 0,1 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 mm
- ◆ barre d'incertitude :  $2\sigma$  (95,4%)
- ◆ 22 installations CR avec NCG constatée à ce jour



## 2- Apports généraux de la nouvelle décision

### 2.4 modification de critère d'acceptabilité - seuil de visibilité du contraste

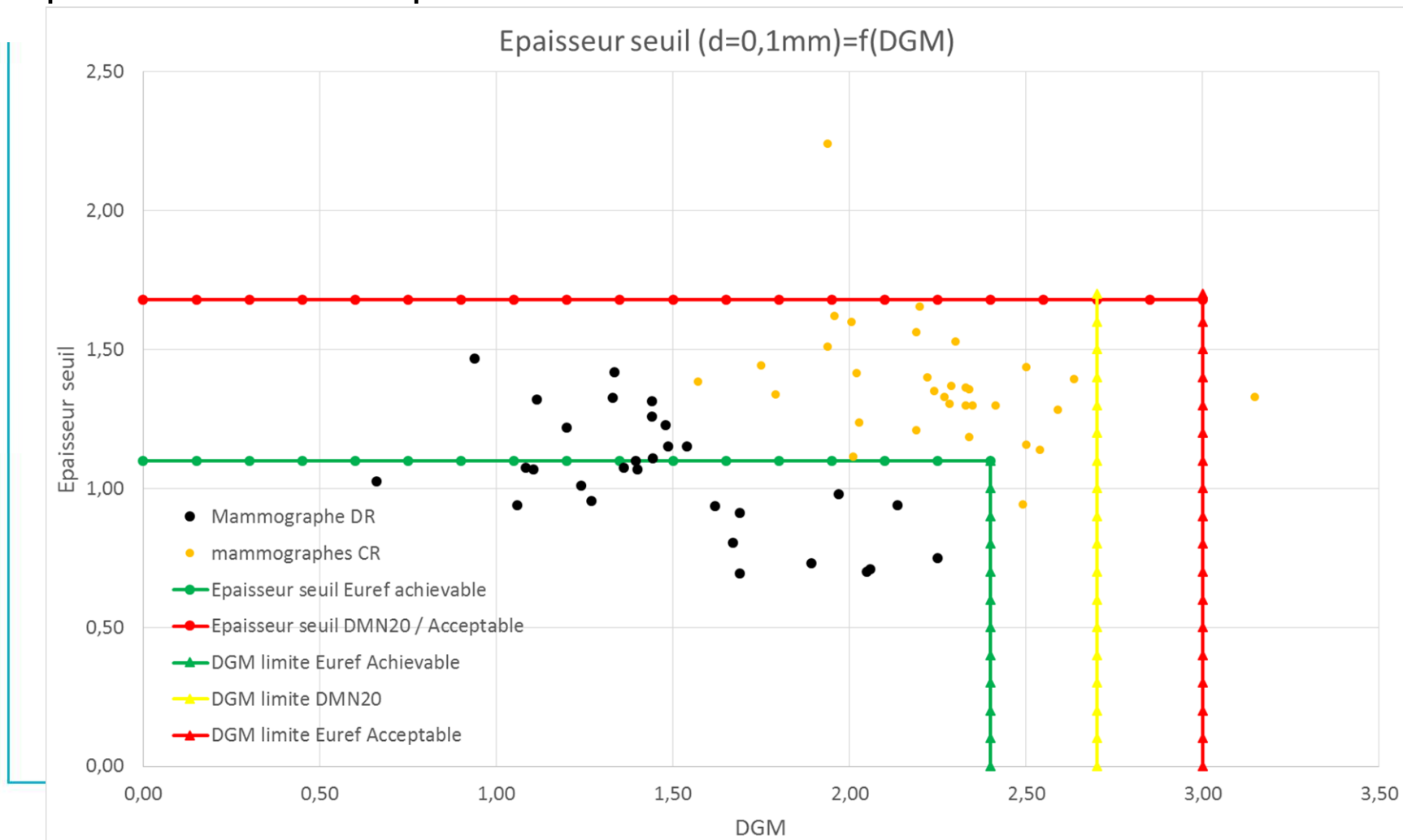
- ◆ analyse sur 30 installations **DR**
- ◆ diamètres des inclusions : 0,1 ; 0,25 ; 0,5 ; 1 mm
- ◆ barre d'incertitude :  $2\sigma$  (95,4%)



## 2- Apports généraux de la nouvelle décision

### 2.4 modification de critère d'acceptabilité - seuil de visibilité/ DGM

- ◆ analyse sur 30 installations **CR** et 30 installations **DR**
- ◆ diamètres d'inclusions : **0,1 mm**
- ◆ épaisseur de sein équivalent de 60 mm





## 2- Apports généraux de la nouvelle décision

### 2.4 modification de critère d'acceptabilité - seuil de visibilité/ DGM

- ◆ Conclusion du GT relative aux critères d'acceptabilité des tests de seuil de visibilité du contraste et de DGM :
  - ▶ les données présentées par l'ANSM :
    - ne sont pas en nombre suffisant
    - ne sont pas représentatives du parc exploité en France
  - ▶ Le GT ne se prononce donc pas en faveur d'un durcissement des critères.

### 3- Structure de la décision

#### 3.1 Partie générale



Numéro	Intitulé partie	Intitulé sous-partie
1	dispositions générales	- champ des contrôles - articulation avec le CQ volontaire et la MV - perdus de vue
2	organisation des contrôles	- date de début et périodicité des contrôles - périodicité des contrôles
3	traitement des non-conformités	- obligations en cas de constatation de NCM, NCG et NCP
4	matériels nécessaires aux contrôles	contrôle de qualité interne
5	définitions	-
6	informations devant être tenues à disposition par l'exploitant	-
7	rapports de contrôle externe	-

### 3- Structure de la décision

#### 3.2 Tests



Numéro	Intitulé partie	Fonction
8.2/8.3/8.4	Identification de l'installation/audit et état général	2D/3D
8.5	Faisceau de rayons X	2D
8.6	Récepteur d'image	
8.7	Qualité de l'image	
8.8	Moniteurs	2D/3D
8.9	Reprographe	2D
8.10/8.11	Salle de lecture et négatoscope	
8.12.2	Faisceau de rayons X	3D
8.12.3	Exposeur automatique	
8.12.4	Récepteur d'image	
8.12.5	Qualité des images reconstruites	
8.12.6	Dose glandulaire moyenne en mode tomosynthèse	

# 4- Détails des modifications apportées par la nouvelle décision

## 4.1 Dispositions générales

Numéro	Intitulé	Thème	Décision 2020	Décision 2023
3	Traitement des non-conformités	Transmission des signalements de NCG aux CRCDC	envoi au CRCDC d'un courrier par l'ANSM	envoi au CRCDC d'un courrier et du signalement par l'ANSM
4	Matériels nécessaires aux contrôles	Dynamomètre	nécessité de possession d'un certificat d'étalonnage	également possibilité de s'appuyer sur un constat de vérification Réduction de la plage de vérification
5.15	Définitions	Rapport de signal à bruit (SNR)	-	prise en compte de l'offset nécessaire uniquement pour le test « Bruit et rapport de signal à bruit (SNR) »
7	Rapport de contrôle externe	Attestation	pas de mention	nécessité de fournir une attestation qui, en cas de NCG, doit préciser le dispositif ou la fonction incriminé
8.1	Dispositions générales	Exposition en mode manuel à partir de paramètres automatiques	-	pour les mammographes avec pré-exposition et mAs affichés tenant compte de cette pré-exposition, exposition en mode manuel avec (mAs affichés- mAs pré-exposition)
		Tests avec blocs de PMMA/PE comprimés	-	utilisation d'une pelle non flexible
		Positionnement de la plaque de compression	-	- si possible, positionnement de la pelle au moyen de l'affichage de sa hauteur - si application d'une force de compression nécessaire, choix de force minimale suffisante
		Situations menant à NC (hors non-respect des critères)	-	<u>impossibilité de réaliser un test en raison :</u> - d'un manque d'information à fournir par le fabricant - d'un dysfonctionnement - de l'absence de paramétrage du DM - de l'absence de MAJ logicielle sur le DM
		Absence d'utilisation ou refus de contrôle de la fonction de tomosynthèse	-	signalement à l'ANSM
		Actions à effectuer en cas de changement	-	<u>d'un élément du DM</u> pour les tests de constance, établissement d'une nouvelle référence au cours du contrôle suivant (CQI ou CQE suivant cadre)
		-	<u>de tube</u> tests à faire en CQI avant reprise clinique	

# 4- Détails des modifications apportées par la nouvelle décision

## 4.2 Mammographie de projection

Numéro	Intitulé	Thème	Décision 2020	Décision 2023
8.5.6	Couche de demi-atténuation	Périodicité	annuelle + semestrielle si variation des paramètres d'exposition	semestrielle
8.5.8	Dose glandulaire moyenne par épaisseur de sein			
8.5.7.2	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	Détermination des seuils de contraste mesuré et limite	seuil de visibilité du contraste limite égale à 19,89 %	utilisation d'un logiciel prenant en compte la nature du faisceau
8.5.10	Exactitude de la hauteur de pelle affichée par le mammographe	Conditions de réalisation d'un test	à réaliser sur tous les modèles de mammographes	à réaliser uniquement si la hauteur de pelle a une influence sur l'exposition
8.6.4	Homogénéité du récepteur	Modalités du contrôle	- pour les installations DR, exposition au format 24 x 30 cm	- pour les installations DR, exposition au format 18 x 24 cm
			- exposition d'empilement de PE/PMMA de 20, 60 et 90 mm	- exposition d'empilement de PMMA de 20 et 60 mm
			- calcul de variance	- plus de calcul de la variance
		Critères d'acceptabilité	- comparaison du SNR de chaque ROI avec celui de l'image entière	- comparaison du SNR de chaque ROI avec celui de leur moyenne
			- critère sur le SNR de 15%	- critère sur le SNR de 50%
8.6.6	Eléments défectueux non corrigés (systèmes DR)	Modalités du contrôle	- exposition d'empilement de PE/PMMA	- exposition d'empilement de PMMA (pour éviter les impuretés du PE)
8.7.2	Fonction de transfert de modulation (FTM)	Critères d'acceptabilité	- contrôle initial : pas de critère - contrôle périodique : $ABS(f(\text{réf})-f(i))/f(\text{réf}) \leq 10\%$	- contrôle initial : $f(\text{réf}) \geq f(\text{fab})$ (à appliquer tant que pas satisfait) - contrôle périodique : $(f(\text{réf})-f(i))/f(\text{réf}) \leq 10\%$
8.8	Moniteurs	Moniteurs de 10 MP	-	à tester comme 2 moniteurs de 5MP accolés
8.9	Reprographe	Critères d'acceptabilité	-	nécessité de respect de la taille des mires imprimées et de leur centrage
		Conditions de réalisation d'un test	-	si les impressions sont impossible à partir d'une station, pas de nécessité de réaliser les tests du reprographe à partir d'elle
8.11	Négatoscopes dédiés à la mammographie	Absence de négatoscope	-	- tests nécessitant l'utilisation d'un négatoscope sans objet - constatation de NCM
		Type de non-conformité en cas de non respect des critères	NCG	NCM

# 4- Détails des modifications apportées par la nouvelle décision

## 4.3 Tomosynthèse



Numéro	Intitulé	Thème	Décision 2020	Décision 2023
8.12.3.3	Différence du signal rapporté au bruit (SDNR)	Critères d'acceptabilité	- contrôle initial : SDNR conformes aux spécifications du fabricant - contrôle périodique : $ABS(SDNR(réf)-SDNR(i))/SDNR(réf) \leq 15\%$	- contrôle initial : $SDNR(fab) \leq SDNR(réf)$ - contrôle périodique : $(SDNR(réf)-SDNR(i))/SDNR(réf) \leq 15\%$
8.12.4.3	Éléments défectueux non corrigés	Modalités du contrôle	- exposer, 5 fois, avec le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement	- si possible, exposer 1 fois dans les conditions d'étalonnage du récepteur en mode tomosynthèse - sinon, exposer 1 fois avec le mode automatique de tomosynthèse le plus utilisé cliniquement - en cas de constatation d'éléments défectueux lors de la première exposition, procéder à une seconde exposition pour vérification
8.12.4.4	Fonction de transfert de modulation (FTM)	Critères d'acceptabilité	- contrôle initial : $ABS(f(réf)-f(fab))/f(fab) \leq 10\%$ - contrôle périodique : $ABS(f(réf)-f(i))/f(réf) \leq 10\%$	- contrôle initial : $f(réf) \geq f(fab)$ (à appliquer tant que pas satisfait) - contrôle périodique : $(f(réf)-f(i))/f(réf) \leq 10\%$
8.12.5.1	Résolution en z	Critères d'acceptabilité	- contrôle initial : FWHM conformes aux spécifications du fabricant - contrôle périodique : $ABS(FWHM(réf)-FWHM(i))/FWHM(réf) \leq 100\%$	- contrôle initial : $FWHM(réf) \leq FWHM(fab)$ - contrôle périodique : $ABS(FWHM(réf)-FWHM(i))/FWHM(réf) \leq 10\%$
8.12.5.4	Homogénéité de l'image de tomosynthèse reconstruite et suivi du SNR	Périodicité	- contrôle externe - contrôle interne	- contrôle interne seulement
8.12.5.5	Déformation géométrique dans l'image de tomosynthèse reconstruite	Critères d'acceptabilité	Les écarts maximaux relatifs déterminés doivent être inférieurs à 5%	$MAX(ABS(d(i)-d(moy))/d(moy) \leq 5\%$ $(ABS(d(th)-d(moy))/d(th) \leq 5\%$

## 5- Perspectives

- ◆ GT mammographie numérique
  - ▶ pérennisation des réunions, périodicité à discuter
  - ▶ modification de l'objectif :
    - plus de suivi de l'application de la décision
    - complément contrôle tomosynthèse
  - ▶ incitation à la participation des représentants des radiologues
  - ▶ suivi des travaux de :
    - l'EFOMP : protocole de contrôle de la tomosynthèse mammaire
    - LA SFPM : contrôle de qualité interne en tomosynthèse mammaire
  
- ◆ Compléments à apporter à la décision
  - ▶ test de qualité image globale pour la tomosynthèse
  - ▶ CQI de la fonction de tomosynthèse
  - ▶ ajustement éventuel du critère du test de seuil de visibilité du contraste

## 6- Avis du CSP CQDM sur le projet de décision

**VALIDEZ-VOUS CE PROJET DE DECISION EN  
VUE DU LANCEMENT DE LA CONCERTATION  
PUBLIQUE AUPRES DES PARTIES PRENANTES?**