

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

### Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du lundi 20 mars 2023 de 10h à 13h

#### 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	
1.2	Actualités	
1.3		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Révision de la décision de CQE en radiothérapie - point d'étape	
2.2	Révision de la décision de scanographie - point d'étape	
2.3	Révision de la décision de mammographie numérique - retour sur la concertation publique	
<b>3.</b>	<b>Divers</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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre - Représentant des associations de patients	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIÉ 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
<b>ANSM</b>			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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"/>

## 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

### 1.2 Actualités

Suite à l'annonce de la publication de la décision de contrôle de qualité de radiothérapie et de radiochirurgie, l'ANSM présente sa mise en œuvre (Voir annexe 1).

Un des membres présent souhaite revenir sur la définition d'un audit partiel. L'ANSM répond que dans le cas où un centre applique les modalités de contrôle de la nouvelle décision avant son audit, l'audit en question est nommé partiel car il s'effectue seulement sur la période de contrôle de qualité interne réalisé selon les modalités de 2007. Ainsi, par exemple un centre est susceptible d'être audité sur une période de 3 mois ou 8 mois ou 11 mois selon les modalités de 2007. Un autre membre du CSP précise l'importance pour les centres de renseigner à quelle date commence le contrôle de qualité selon les modalités de la nouvelle décision dans le registre des opérations.

Un des membres présent s'interroge sur la possibilité d'une double certification à la fois pour la décision de 2007 et de 2023 durant cette période de transition. L'ANSM informe qu'elle interrogera le COFRAC à ce sujet.

Enfin, la question relative aux modalités concernées par l'installation d'une nouvelle machine après la publication de la décision est soulevée. L'ANSM précise que la machine entre dans le champ des modalités de 2023.

Par ailleurs, il est indiqué que le CSP CQDM arrive au terme de son mandat en juillet prochain. Un appel a été publié sur le site internet de l'ANSM pour procéder à son renouvellement. Les experts sont encouragés à poursuivre leur collaboration au sein de ce comité.

Pour les représentants des parties prenantes, un message spécifique sera envoyé, en juin, à leurs organisations pour que ces dernières désignent ou renouvellent leurs représentants au sein du CSP CQDM.

## Dossiers

---

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Révision de la décision de CQE en radiothérapie - point d'étape
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente l'avancée des travaux de révision de la décision de CQE en radiothérapie depuis le dernier CSP.

L'ANSM indique que 3 GT relatifs à la révision de la décision de CQE ont eu lieu depuis le dernier CSP de novembre 2022.

L'ANSM précise que les contrôles par voie postale seront maintenus. Cela implique l'utilisation de détecteurs passifs, actuellement des TLD. Ces contrôles pourront également être réalisés avec d'autres détecteurs passifs tels que des films ou encore des gels.

La périodicité triennale est maintenue.

Le champ d'application de la décision est identique à celui de la décision de CQI du 28 mars 2023.

La décision révisée comprend 3 contrôles :

- Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence
- Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence
- Contrôle de la chaîne de traitement (End to End)

La périodicité de ces contrôles est décrite dans l'annexe 2 page 6.

La méthode de contrôle est choisie par l'OCQE. Elle devra être accréditée selon la norme ISO 17025 et soumise à tests à l'aveugle;

La méthode de contrôle choisie devra présenter un bilan d'incertitude notamment en termes de stabilité et de performance de la méthode selon des critères définis.

Elle devra permettre de contrôler la dose délivrée dans les conditions de référence et autre que ces dernières ainsi que le bon fonctionnement de l'appareil de traitement.

Des propositions ont été faites durant le GT du 14 mars 2023 afin de disposer de contrôles adaptables à la majorité des DM à contrôler et de contrôles non figés dans le temps (possibilité de développements de nouveaux fantômes, intégrations de nouveaux détecteurs passifs)

Ces dernières sont décrites dans l'annexe 2 (page 11 à 15).

L'ANSM indique que suite à ces propositions les OCQE seront conviés à participer au prochain GT RT CQE.

Un expert pose la question de l'intégration de la protonthérapie. L'ANSM indique que l'intégration de la protonthérapie est prévue dans une V2 de cette révision.

---

## Nom du dossier :

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

### Présentation du dossier

L'ANSM présente l'avancée des travaux de révision de scanographie depuis le dernier CSP (voir annexe 3).

L'ANSM présente notamment les périodicités retenues à ce jour avec le GT. Un des membres présent s'interroge sur la contrainte de coordination entre le dernier CQI et le CQE ainsi que sur la faible disponibilité des scanners. L'ANSM rappelle qu'il s'agit de la même périodicité qu'en radiologie interventionnelle et un représentant des OCQE affirme le bon déroulement de celle-ci. Cependant, l'ANSM propose de revoir la périodicité des contrôles lors d'un GT.

L'ANSM présente également les critères d'acceptabilité retenus à ce jour pour le test de Stabilité/Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artefacts. Un des membres présents s'interroge sur l'élargissement d'un critère ainsi que l'établissement d'un critère commun. Un autre membre répond que ce critère rejoint les recommandations de l'AAPM et que le critère de +/- 4UH a été jugé restrictif et non cohérent avec la pratique clinique et ce pour tous les dispositifs médicaux.

Enfin, un membre s'interroge sur l'intégration du contrôle des scanners utilisés dans le dépistage du cancer du poumon dans le champ des présents travaux. L'ANSM rappelle qu'elle a participé à une réunion dédiée à ce sujet à l'INCa et qu'il a été conclu de l'intégrer lors de la prochaine version de la décision.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de mammographie numérique - retour sur la concertation publique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM présente les actions menées dans le domaine de la mammographie depuis la réunion plénière du 15/11/22 et notamment la consultation publique (voir annexe 4).

Un représentant du SNITEM indique que le délai prévisionnel, fourni par l'ANSM, séparant l'analyse des résultats au test de seuil de visibilité du contraste et l'entrée en vigueur potentielle d'une décision comprenant des critères plus stricts à ce test et/ou à celui de dose glandulaire moyenne pour une épaisseur de sein équivalente de 60 mm, est trop court. Il déclare, en effet, qu'une telle modification demandera d'opérer des réglages de la dose délivrée par les mammographes du parc français.

Par ailleurs, plusieurs participants évoquent la publication du second volet de l'évaluation de la performance et de la place de la mammographie par tomosynthèse dans le programme national de dépistage organisé du cancer du sein et, en particulier, l'aspect de contrôle de qualité.

L'ANSM indique que, bien qu'elle ait connaissance de la publication de ce rapport, elle doit encore en prendre connaissance, notamment pour ce qui concerne les images 2D synthétiques.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Questions diverses
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

Un représentant d'association de patients indique qu'il souhaiterait que la page internet du site de l'ANSM relative au CQDM soit vulgarisée pour être plus accessible à tous les publics. L'ANSM propose qu'une réflexion soit menée avec les représentants d'associations de patients sur ce sujet.

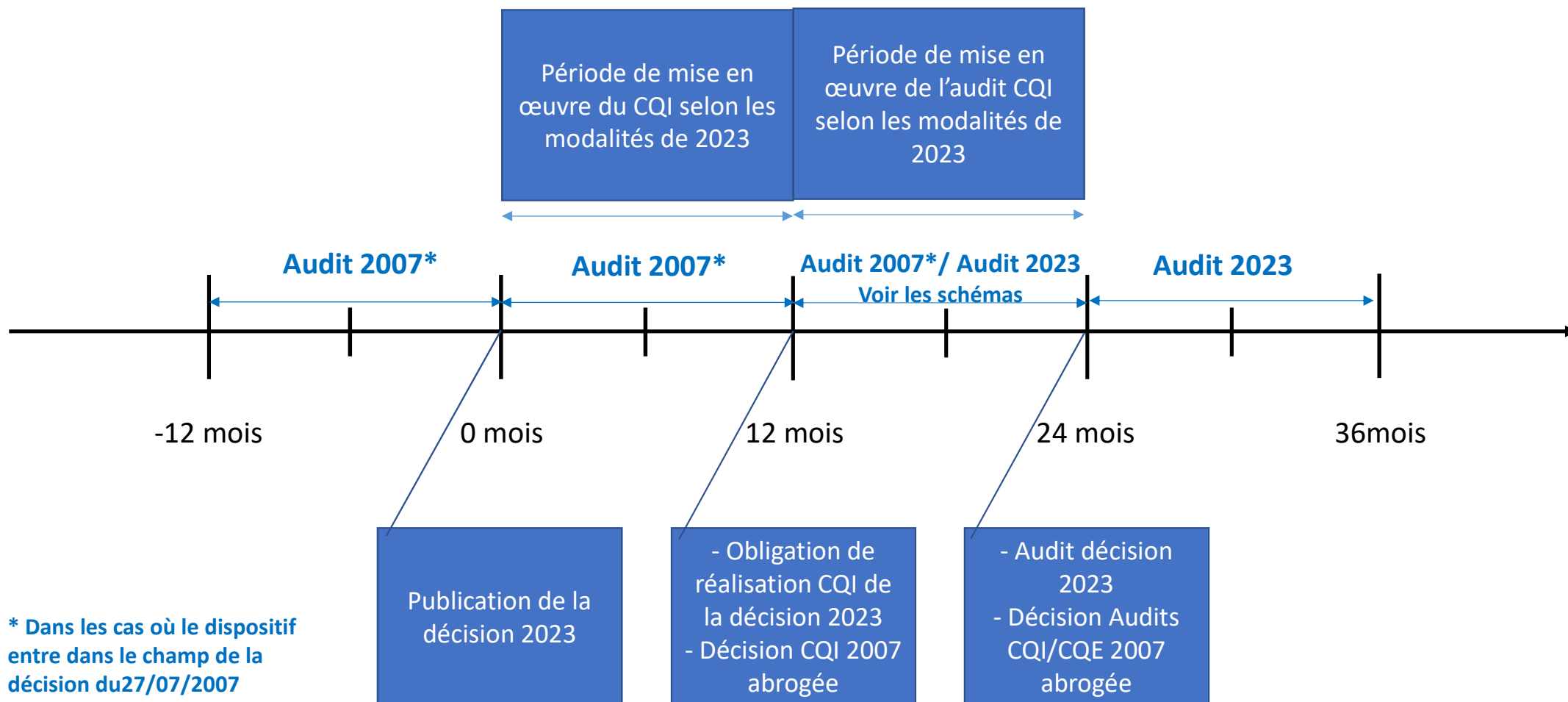
L'ANSM est interrogée sur son futur programme de travail en CQDM. L'agence indique qu'un bilan des travaux effectués avec le comité actuel sera présenté au comité de juin 2023. Par ailleurs, le programme de travail pour les 4 années à venir sera défini après le renouvellement du comité en novembre 2023. Un représentant de la SFPM fait part des rapports de cette société savante récemment publiés en contrôle de qualité des dispositifs de médecine nucléaire et des travaux en cours sur l'échographie et l'IRM.

Un des membres présent fait part de sa difficulté à suivre l'évolution des décisions prises lors des GT. L'ANSM propose de mettre à disposition des experts, des tableaux de suivis et les dernières versions des décisions. Il est également évoqué la possibilité d'étoffer les ordres du jour et de compiler tous les CR.

---

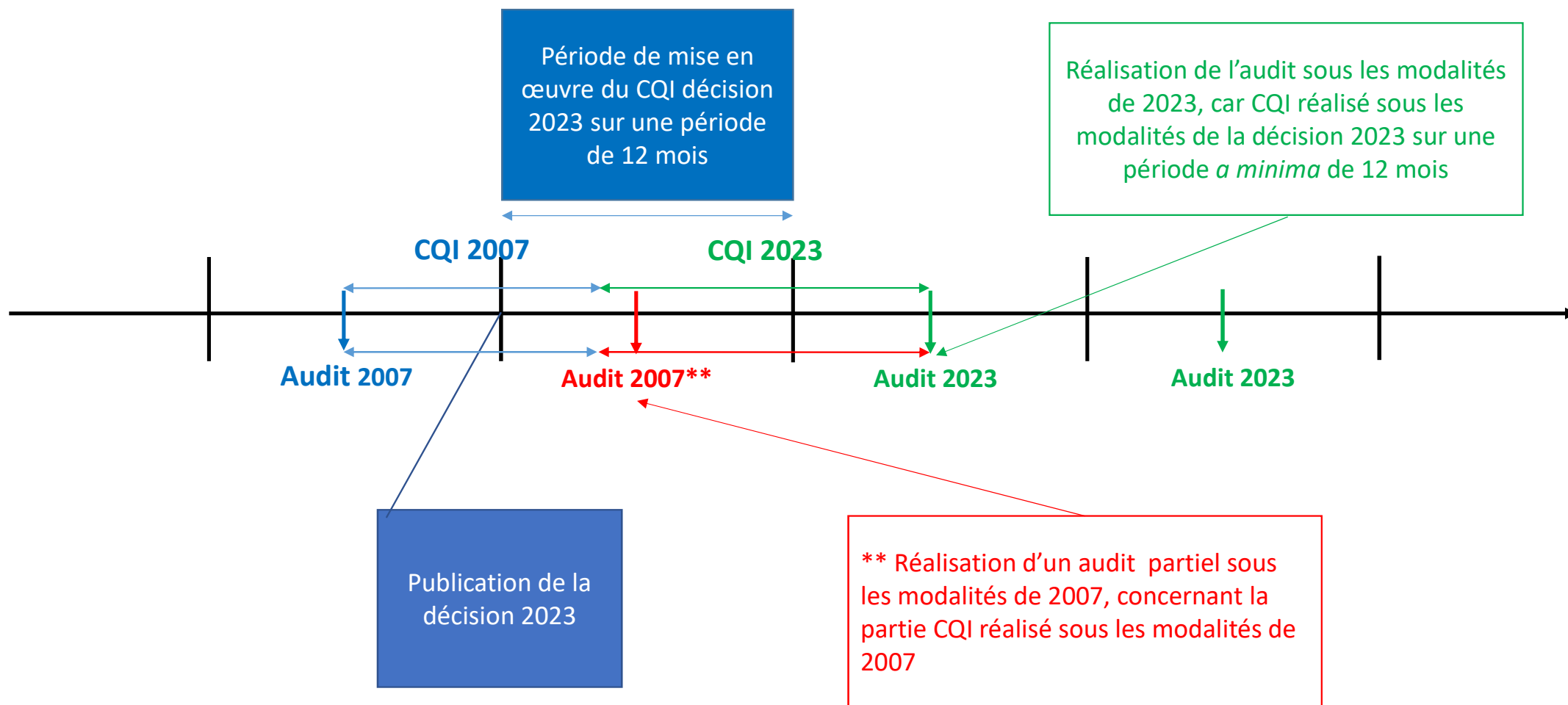
# ANNEXE 1

## Schéma de mise en application de la décision de 28/02/2023 (cas général)

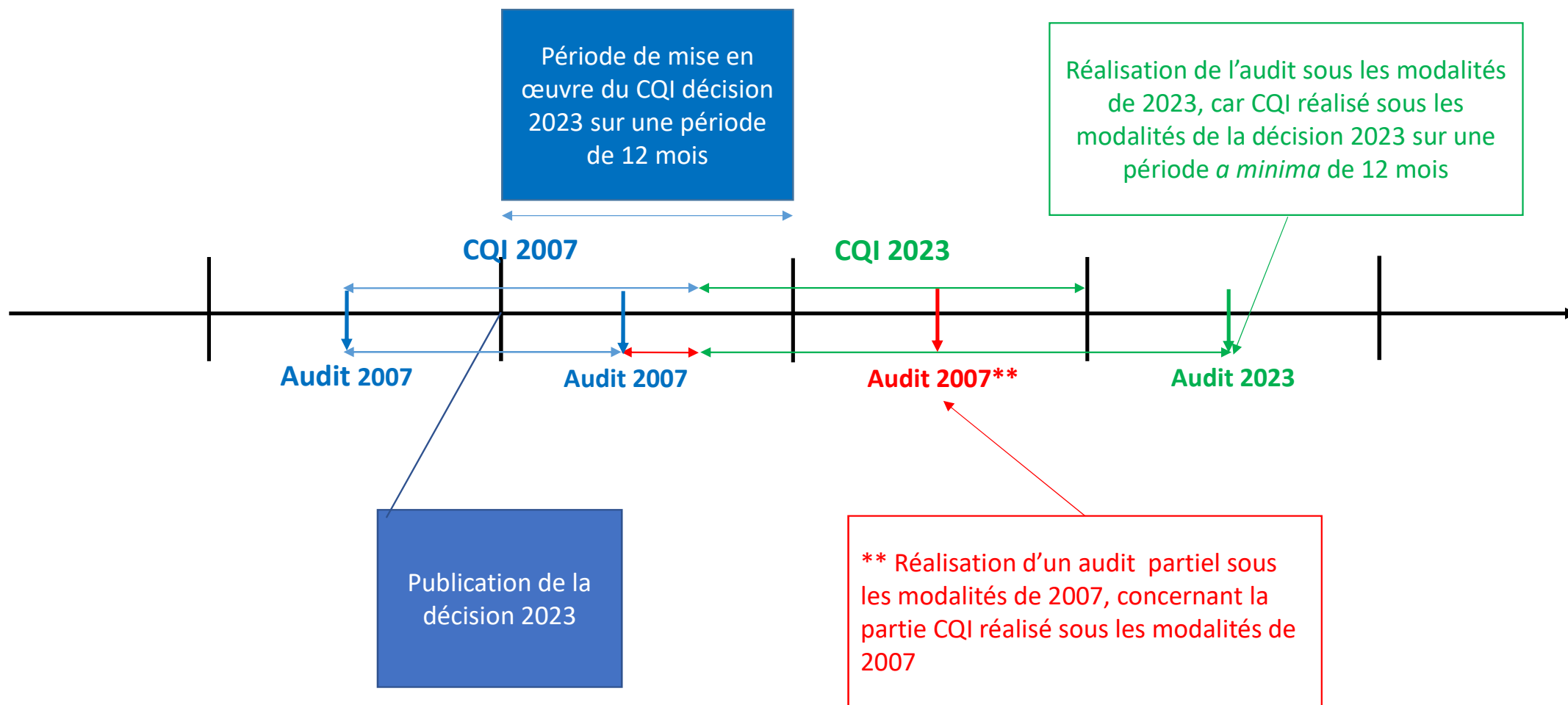




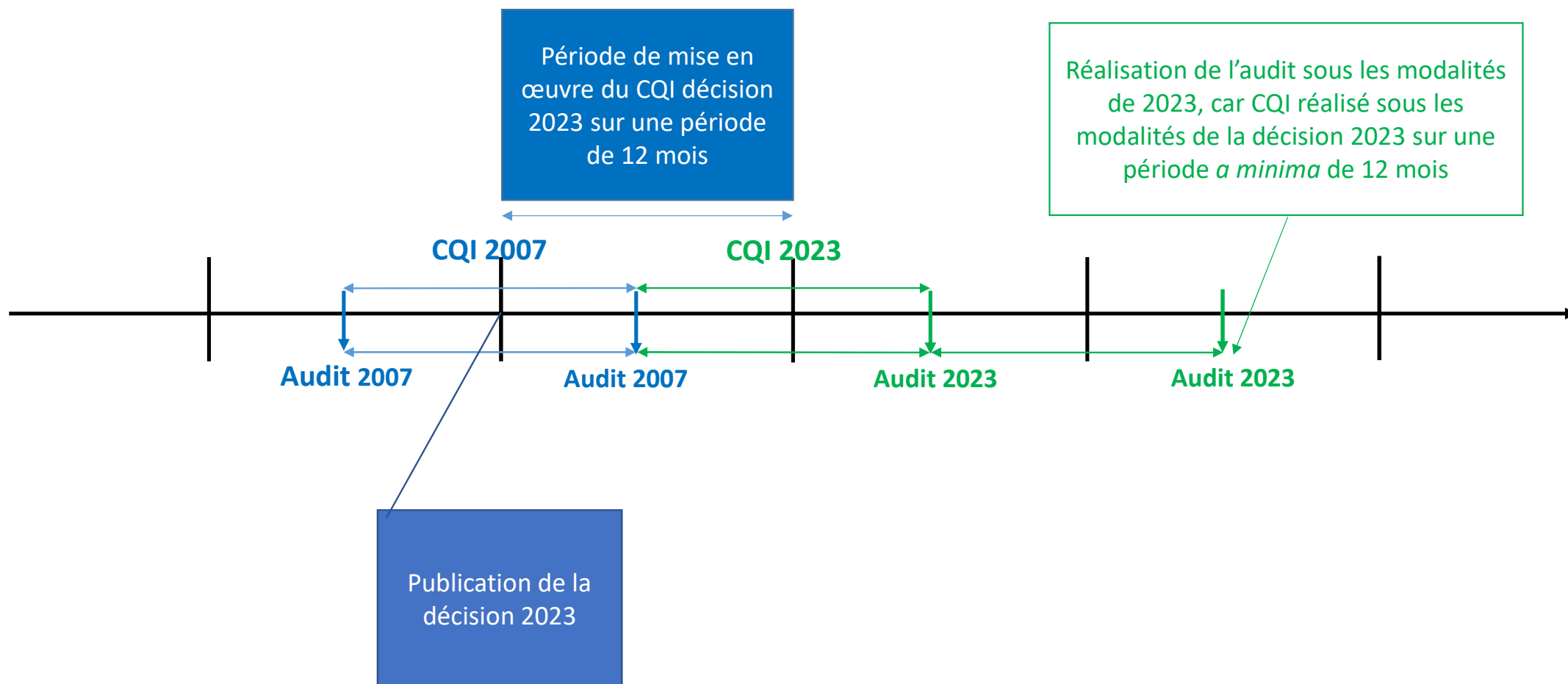
Exemple n°1 : Dispositif entrant dans le champ de la décision de 2007 et réalisation du CQI sous décision 2023 avant la date d'anniversaire de l'audit du contrôle de qualité interne sous les modalités de la décision du 27/07/2007



Exemple n°2 : Dispositif entrant dans le champ de la décision de 2007 et réalisation du CQI sous décision 2023 après la date d'anniversaire de l'audit du contrôle de qualité interne sous les modalités de la décision du 27/07/2007

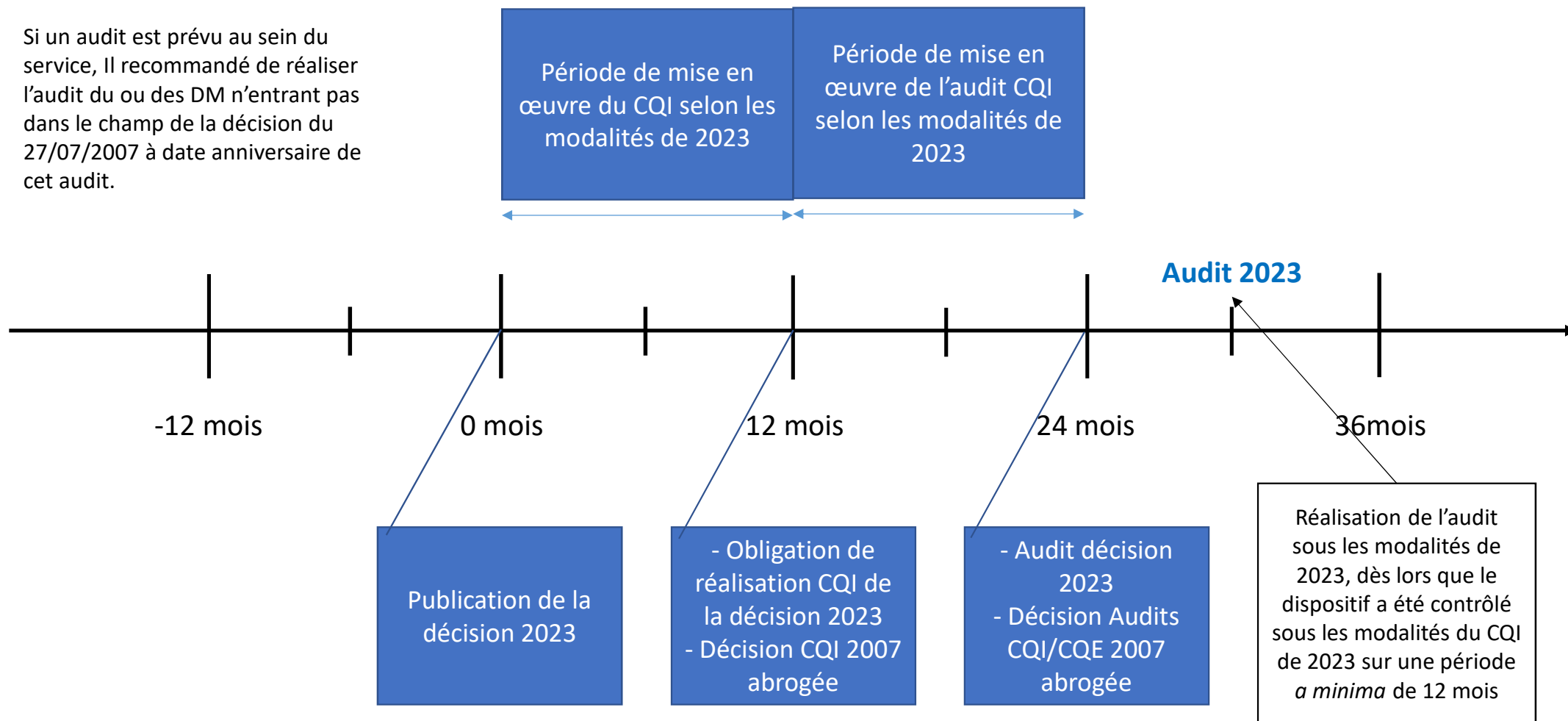


Exemple n°3 : Dispositif entrant dans le champ de la décision de 2007 et réalisation du CQI sous décision 2023 à date d'anniversaire de l'audit du contrôle de qualité interne sous les modalités de la décision du 27/07/2007



## Exemple n°4 : Dispositif non entrant dans le champ de la décision du 27/07/2007

Si un audit est prévu au sein du service, Il recommandé de réaliser l'audit du ou des DM n'entrant pas dans le champ de la décision du 27/07/2007 à date anniversaire de cet audit.



# ANNEXE 2



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

20 mars 2023

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

# Plan de la présentation

- **Résumé des travaux en cours**
- **Périodicité des contrôles**
- **Validation d'une méthode de contrôle ( contrôle de référence)**
- **Modalité du contrôle de référence**
- **Modalités du contrôle de la chaine de traitement**
- **Critères d'acceptabilité des contrôles**
- **Propositions GT 14/03**
- **Conclusions**



# Résumé des travaux en cours

- 3 GT depuis le comité du 15 novembre 2022 dont un en présence des OCQE.
- 1 unique décision de CQ en RT comprenant 3 annexes :
  - CQI
  - AUDIT CQI
  - CQE
- Maintient des contrôles par voie postale (détecteurs passifs).
- Maintient de la périodicité triennale des contrôles pour l'ensemble du parc installé
- Interrogation sur l'intégration de la protonthérapie
  - Possible participation au GT protonthérapie de la SFPM

# Résumé des travaux en cours

- La décision révisée est comprend 3 contrôles :
  - Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence
  - Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence
  - Contrôle de la chaine de traitement (End to End)

# Périodicité des contrôles

Type de contrôle/périodicité	Lors d'une nouvelle installation	Lors d'une nouvelle modalité de traitement	Lors d'un élément de la chaîne entraînant un nouveau contrôle	Triennale
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	X	X	X	X
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	X	X	X	
Contrôle de la chaîne de traitement	X	X	X	X

# Validation d'une méthode de contrôle (contrôle de référence)

- La méthode de contrôle de qualité externe choisie par l'OCQE doit présenter un bilan d'incertitude, notamment en termes de stabilité et de performance de la méthode, selon des critères définis et doit permettre de contrôler directement ou indirectement :
  - la dose délivrée dans les conditions de référence et autres que celles de référence
  - le bon fonctionnement de l'appareil de traitement dans les conditions de référence et autres
  - Accréditation COFRAC selon l'ISO 17025
  - Réalisation de tests en aveugle

# Modalités du contrôle de la chaîne de traitement

- A partir du système d'imagerie de planimétrie jusqu'à la délivrance de la fraction d'un traitement clinique
- Fantôme composé de module contenant des inserts permettant le placement de dosimètres à lecture différée à minima en 2 dimensions.
- le plan retenu doit être représentatif de la pratique clinique
  - en termes d'énergie, de localisation tumorale et de prescription, de technique de traitement, d'algorithme de calcul de dose, de complexité du plan de traitement

# Critères d'acceptabilité des contrôles

Contrôle	Critère d'acceptabilité
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	Photons +/- 4%
	Electrons +/- 5%
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	+/- 5%
Contrôle de la chaine de traitement	indice gamma global en dose absolue pour 90% des points : $\pm 3\%$ -2 mm, avec un seuillage $\geq 10\%$ , avec un recalage en dose $\leq 5\%$ (sur le dosimètre à lecture différée) et avec un recalage spatial à $\leq X$ (à définir)
	indice gamma local : le résultat est envoyé au centre



# ***PROPOSITIONS GT***

# Contrôles des caractéristiques du faisceau

- Proposition de faire évoluer les modalités des contrôles de la dose de référence ( dans et en dehors des conditions de référence) afin ce ces derniers soient adaptés au parc installé :
- Pour les photons :
  - Mesure de la dose délivrée dans les conditions de référence → mesure dans la zone homogène du fantôme
  - Mesure de la dose délivrée en dehors des conditions de référence → Mesure dans la zone non homogène du fantôme



# Contrôles des caractéristiques du faisceau

## → Incertitudes supplémentaires

- Nécessité d'élargissement du critère de 4 à 5% pour la mesure de la dose de référence pour les photons pour la zone homogène.
- Ce critère n'est pas encore défini mais devra être plus large pour la zone non homogène.

# Modalités du contrôle de la chaîne de traitement

- Proposition des membres du GT :
  - RT structure à irradier (PTV+OAR) recevables par tout TPS avec des contraintes à respecter.

# Modalités du contrôle de la chaîne de traitement

- Avantages :
  - Possibilité d'avoir un fantôme simple type cylindre ou plus complexe. Possibilité d'insérer des TLD, des films ou des gels.
  - Peut se décliner sous différentes procédures en fonction des traitements (ex : ORL, intracrânien etc)
  - Réalisable pour tout DM
  - Test homogénéisé pour les exploitants

# Propositions GT

Contrôle	Critère d'acceptabilité
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	+/- 5%
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	A définir
Contrôle de la chaine de traitement	indice gamma global en dose absolue pour 90% des points : $\pm 3\%-2 \text{ mm}$ , avec un seuillage $\geq 10\%$ , avec un recalage en dose $\leq 5\%$ (sur le dosimètre à lecture différée) et avec un recalage spatial à $\leq X$ (à définir)
	indice gamma local : le résultat est envoyé au centre

# Conclusion

- Contrôles adaptables à la majorité des DM à contrôler
- Contrôles non figés (possibilité de développements de nouveaux fantômes, intégrations de nouveaux détecteurs passifs)
- Nécessité de rencontrer de nouveau le OCQE lors du prochain GT en regard des nouvelles propositions des membres du GT
- Nécessité de redéfinir un critère pour la dose de référence en dehors de conditions de référence pour les photons

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 des modalités de contrôle de qualité des scanners pour information

**Alexandre GUILLAUD / Meryem ZANA**

Evaluateurs

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

**20 mars 2023**

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
- Travaux réalisés depuis le dernier CSP
- Feuille de route

# Rappel du projet de révision

- **Révision de la décision de 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 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 (présenté le 15/11/2022)

<b>Unités Spécifiques</b>	<b>Unité spécifique 1 : Mode spectral</b>	Indice de dose tomodensitométrique 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 tomodensitométrie</b>	Indice de dose tomodensitométrique 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

# Résumé des travaux en cours

<b>Unités Spécifiques</b>	<b>Unité spécifique 1 : Mode spectral</b>	Indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP)
		Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts
		Détectabilité à bas contraste (d')
		Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste
	<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 tomodensitométrie</b>	Indice de dose tomodensitométrique 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

# Travaux réalisés depuis le dernier CSP

- **Structuration de la décision en annexes:**
  - Annexe 1 : Annexe de contrôle de qualité interne
  - Annexe 2 : Annexe de contrôle de qualité externe
    - Réflexion sur la rédaction d'une annexe commune
  - Relecture des préambules des annexes CQI et CQE
    - Dispositions générales
    - Périodicités des contrôles
    - Traitement des NC
    - Registre des opérations / inventaire tenus par l'exploitant
    - Rapport du contrôle de qualité externe
    - Informations à fournir par le fabricant
    - Matériels de contrôle
    - Définitions

## Travaux réalisés depuis le dernier CSP

- **8 GT consacrés à la rédaction des contrôles :**
  - Etude de marché sur les fantômes contenant des inserts d'iode
  - Mode spectral : Intégration et rédaction du test VNC  
→ intégration possible dans une V2 tests cartes de différentiation et soustraction de matériaux et quantification de l'iode
  - Périodicités :
    - 3 CQI trimestriels
    - 1 CQE annuel
  - Détermination des contrôles à réaliser avant la mise en service du dispositif → *IDSP / Uniformité du nombre CT de l'eau et artéfacts*

# Travaux réalisés depuis le dernier CSP

- **8 GT consacrés à la rédaction des contrôles :**
  - Détermination des contrôles à réaliser hors périodicités suite à une intervention sur le dispositif :
    - Chaîne de production des rayons X  
→ *IDSP / Test d'imagerie*
    - Récepteur d'image  
→ *Test d'imagerie*
    - Evolution logicielle/matérielle ayant un impact sur la dose  
→ *IDSP / Test d'imagerie*
  - Test IDSP : Réflexion sur un contrôle en mode hélicoïdal

## Travaux réalisés depuis le dernier CSP

- **8 GT consacrés à la rédaction des contrôles :**
    - Test imagerie : Exactitude et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance du bruit et artéfacts
      - CQI test de stabilité du nombre CT de l'eau
        - Fantôme d'eau **ou fantôme solide équivalent eau**
      - CQE test d'exactitude du nombre CT de l'eau
        - Fantôme d'eau
    - Critère d'acceptabilité du test élargie de  $\pm 4$  UH à  $\pm 7$  UH
    - Critère  $\leq \pm 25$  UH  $\rightarrow$  NCP
    - Critère  $> \pm 25$  UH  $\rightarrow$  NCG
- $\rightarrow$  Définition d'un critère commun à l'ensemble des dispositifs



# Calendrier des prochains GT

- **Les prochaines réunions seront consacrées à la suite de la relecture de la décision :**
  - 11 avril 2023
  - 25 avril 2023
  - 3 mai 2023
  - 16 mai 2023

# Feuille de route

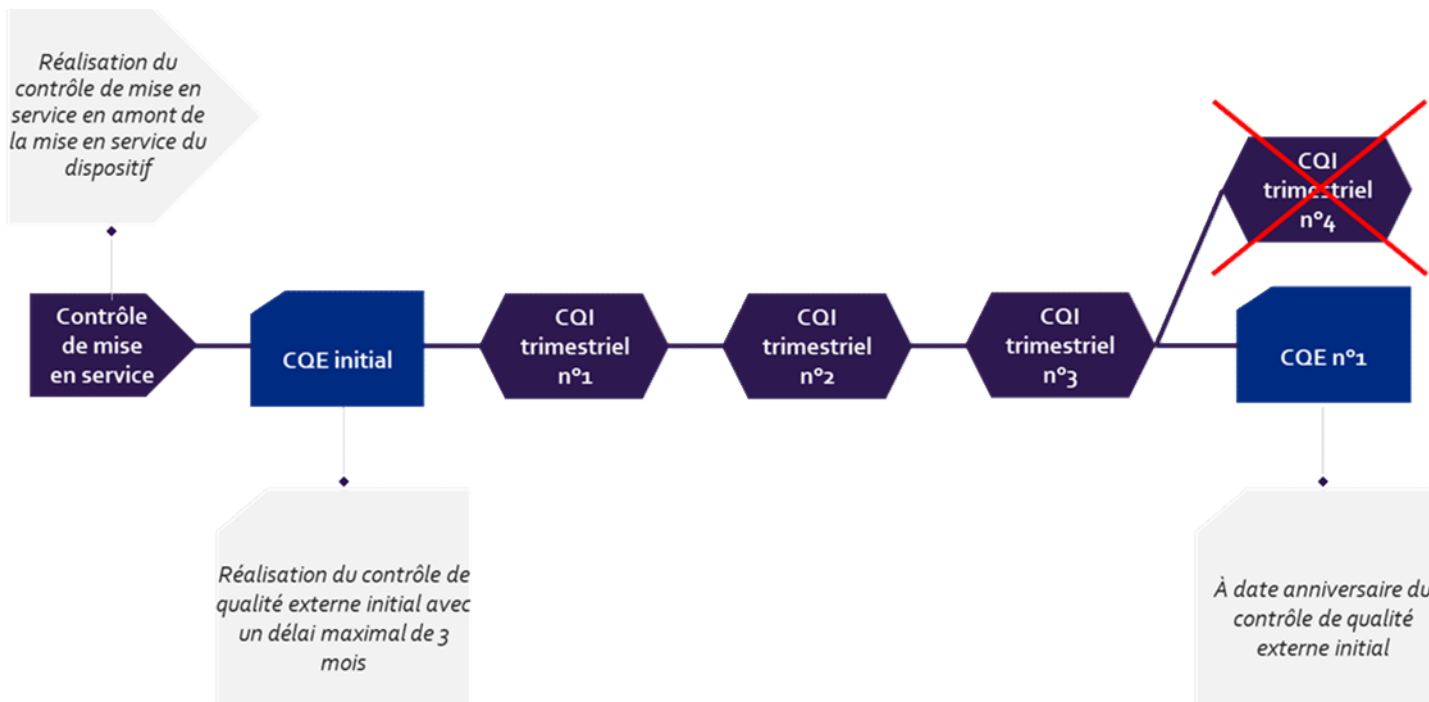
Etapes	mars-23	avr-23	mai-23	juin-23	juil-23	août-23	sept-23	oct-23	nov-23	déc-23	janv-24	févr-24	mars-24
GTs/ relecture	■												
Comité CSP_CQDM	■			■					■				
Consultation publique					■								
Avis ASN									■				
Publication													■

#### 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 4



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

**Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

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

**20 mars 2023**

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.

# 1- Feuille de route



Etapes	janv-21	févr-21	mars-21	avr-21	mai-21	juin-21	juil-21	août-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	
réunions CSP CQDM				■		■				■			■					■				■					■	
réunions du GT	■							■							■						■							■
RETEX réglementation en vigueur	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■							
rédaction du projet de décision														■	■	■	■	■	■	■	■	■						
élaboration des documents d'accompagnement														■	■	■	■	■	■	■	■	■						
avis du CSP																							■					
consultation parties prenantes																								■	■	■		
détermination critères tests de visibilité du contraste - recueil infos OCQE																									■	■	■	



## 2- Etapes accomplies depuis le CSP du 15/11/2022

### 2.1- Aspects généraux de la révision

- ◆ Consultation des parties prenantes
  - ▶ du 08/12/23 au 28/02/23
  - ▶ contributions :
    - une centaine de commentaires recueillis
    - 8 réponses
      - 1 institution
      - 4 fabricants
      - 2 OCQE et FILIANCE
- ◆ Examen des contributions à la consultation
  - ▶ 10/03/23 Réunion du GT mammographie
  - ▶ 27/03/23 Réunion du GT mammographie

## 2- Etapes accomplies depuis le CSP du 15/11/2022

### 2.1- Détermination de critères pour les tests de seuil de visibilité et de DGM



- ◆ 05/01/23 réunion de cadrage de l'étude des résultats aux 2 tests de par les OCQE
- ◆ Modalités de l'étude
  - ▶ recueil par les OCQE des informations :
    - relatives aux contrôles annuels réalisés du 20/01/23 au 20/07/23
    - concernant l'installation :
      - code postal lieu d'exploitation
      - mammographe (marque, modèle)
      - présence d'un lecteur CR
    - concernant les résultats aux tests :
      - test de seuil de visibilité du contraste : épaisseur seuil pour les diamètre de 0,1 0,25 ,05 et 1 mm
      - dose glandulaire moyenne : valeur pour 60 mm d'épaisseur
  - ▶ analyse des informations par GT et ANSM et modification éventuelle des critères
  - ▶ consultation ciblée
  - ▶ modification éventuelle de la décision

### 3- Perspectives (1/2)

Etapes	mars-23	avr-23	mai-23	juin-23	juil-23	août-23	sept-23	oct-23	nov-23
réunions CSP CQDM									
réunions du GT									
avis ASN									
publication de la décision									
détermination critères tests de visibilité du contraste - recueil infos OCQE									
détermination critères tests de visibilité du contraste - discussions ANSM GT									
détermination critères tests de visibilité du contraste - consultation dédiée									
entrée en vigueur de la décision									

### 3- Perspectives (2/2)

- ◆ GT mammographie numérique
  - ▶ suivi des travaux de :
    - l'EFOMP : protocole de contrôle de la tomosynthèse mammaire
    - la SFPM : contrôle de qualité interne en tomosynthèse mammaire
  
- ◆ Compléments et modifications à apporter à la décision
  - ▶ test de qualité image globale pour la tomosynthèse
  - ▶ CQI de la fonction de tomosynthèse