

Compte-rendu

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

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du jeudi 29 juin 2023

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	Bilan de l'activité du CSP CQDM des 5 dernières années	Pour information
2.2	Révision de la décision de scanographie - point d'étape	Pour information
2.3	Révision de la décision de radiothérapie - suivi de la mise en application de la partie de CQI - point d'étape de la partie CQE	Pour information
2.4	Points divers	-

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
AYDIN Mesut	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COTTET Claude	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Membre - Représentant des associations de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIÉ Aurélie	Personne auditée	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
Autres			
ANGER Jean-Vincent	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentant IRSN	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GATT Julien	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
GUILLAUD Alexandre	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Évaluateur	<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

L'ANSM indique que pour la tomodensitométrie et la radiothérapie, les votes pour consultation qui devaient avoir lieu lors de cette séance sont reportés à la prochaine réunion du CSP qui se tiendra au mois de novembre.

Concernant le renouvellement du comité, l'ANSM précise que les membres actuels sont nommés jusqu'au 11 juillet et seront renommés pour le prochain CSP d'ici la fin du mois de juillet. L'agence indique qu'aucun conflit d'intérêt bloquant n'a été identifié pour les membres actuels ayant postulé de nouveau. Elle ajoute que les parties prenantes seront contactées pendant la seconde quinzaine de juillet pour qu'elles puissent nous fournir le nom des personnes qui les représenteront dans le prochain CSP.

Suite à la publication annuelle du bilan d'activité des organismes de contrôle de qualité externe, le CSP constate une augmentation très importante du nombre d'installations de radiologie dentaire contrôlées (environ 30%). Le représentant de FILIANCE indique que cette hausse peut être liée aux missions des organismes Compétents en Radioprotection (OCR) certifiés qui conseillent de mettre en œuvre les obligations de contrôle de qualité. Enfin, le représentant de l'ASN informe le CSP qu'une action est en cours pour améliorer le système de recueil de données pour le parc de dispositifs utilisant les rayonnements ionisants en France.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Bilan de l'activité du CSP CQDM des 5 dernières années
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM expose le bilan de contrôle de qualité des dispositifs médicaux des 5 dernières années et énumère les sujets qui seront a priori traités dans le futur (voir annexe 1). L'agence indique notamment qu'un travail sur l'uniformisation des pratiques en termes d'élaboration des décisions est en cours.

Le CSP souhaiterait avoir des précisions concernant les signalements reçus pour la radiologie interventionnelle. En effet, il souhaiterait avoir des informations concernant la répartition des signalements par OCQE, par fabricant de dispositif contrôlé et par type de signalement (grave et persistant mineur). L'ANSM s'engage à fournir ces informations en complétant la présentation relative à ce thème (voir annexe 1). Ces informations confirment d'une part que les signalements de NCP représentent la quasi-totalité des signalements. D'autre part, on voit que les disparités, déjà constatées en 2018, entre les taux de signalements des OCQE perdurent mais sont moins importantes. Enfin, en l'absence de la connaissance des parcs de dispositifs exploités par fabricant, les données relatives aux signalements par fabricant sont difficilement interprétables.

Pour ce qui concerne la médecine nucléaire, le CSP discute de la composition du parc et en particulier de la répartition des gammas caméras en fonction du type de détecteur. Un expert nous informe que la SFMN recense périodiquement la composition du parc. D'autre part, d'après la SFPM, en 2022 64 caméras disposaient d'un détecteur CZT sur un parc total de 416.

Pour la radiologie dentaire, le CSP discute des dispositifs portables. L'ANSM indique que ces dispositifs entrent dans le champ de la décision actuelle et entreront dans celui de la suivante. Par ailleurs, une experte alerte sur la prolifération des dispositifs portables qui posent de sérieux soucis en termes de radioprotection des travailleurs. Le représentant de l'ASN indique qu'il va investiguer ce sujet pour lequel son institution a précédemment publié des recommandations.

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 expose l'avancée des travaux du groupe de travail relatif à la scanographie (voir annexe 2).

Nom du dossier :

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

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de radiothérapie - suivi de la mise en application de la partie de CQI - point d'étape de la partie CQE
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM expose l'avancée des travaux du groupe de travail relatif à la radiothérapie (voir annexe 3).

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Points divers
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La possibilité d'inclure un contrôle de la qualité des images de l'IRM-Linac dans la décision de radiothérapie est abordée. Pour plus de cohérence, cette inclusion pourrait conduire à devoir contrôler tous les IRM. L'ANSM rappelle que les IRM ne font pas partie des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité.

Les experts présents alertent sur le risque encouru par manque d'obligation réglementaire pour les IRM. Par ailleurs, les médecins présents évoquent que cette absence juridique conduit sur le terrain à une difficulté d'obtention de matériels de contrôle et de temps machine afin de réaliser des contrôles. Ils ajoutent qu'une obligation de contrôle conduirait à une obligation de signalements de matériovigilance auprès de l'agence.

La SFPM mentionne la création prochaine d'un groupe de travail pour élaborer des recommandations sur l'assurance qualité de l'IRM (diagnostique et thérapeutique).

ANNEXE 1

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bilan de l'activité du CSP CQDM des 5 dernières années 07/18 – 06/23

Evaluateurs

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

29 juin 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.

PLAN



1- Bilan des travaux par thématiques

- 1.1 Structure des décisions
- 1.2 Radiologie interventionnelle / radiodiagnostic
- 1.3 Mammographie
- 1.4 Tomodensitométrie
- 1.5 Radiothérapie
- 1.6 Synthèse

2- Sujets à venir

- 2.1 Radiologie dentaire
- 2.2 Médecine nucléaire
- 2.3 Mammographie - tomosynthèse

1- Bilan des travaux par thématiques

1.1 Structure des décisions

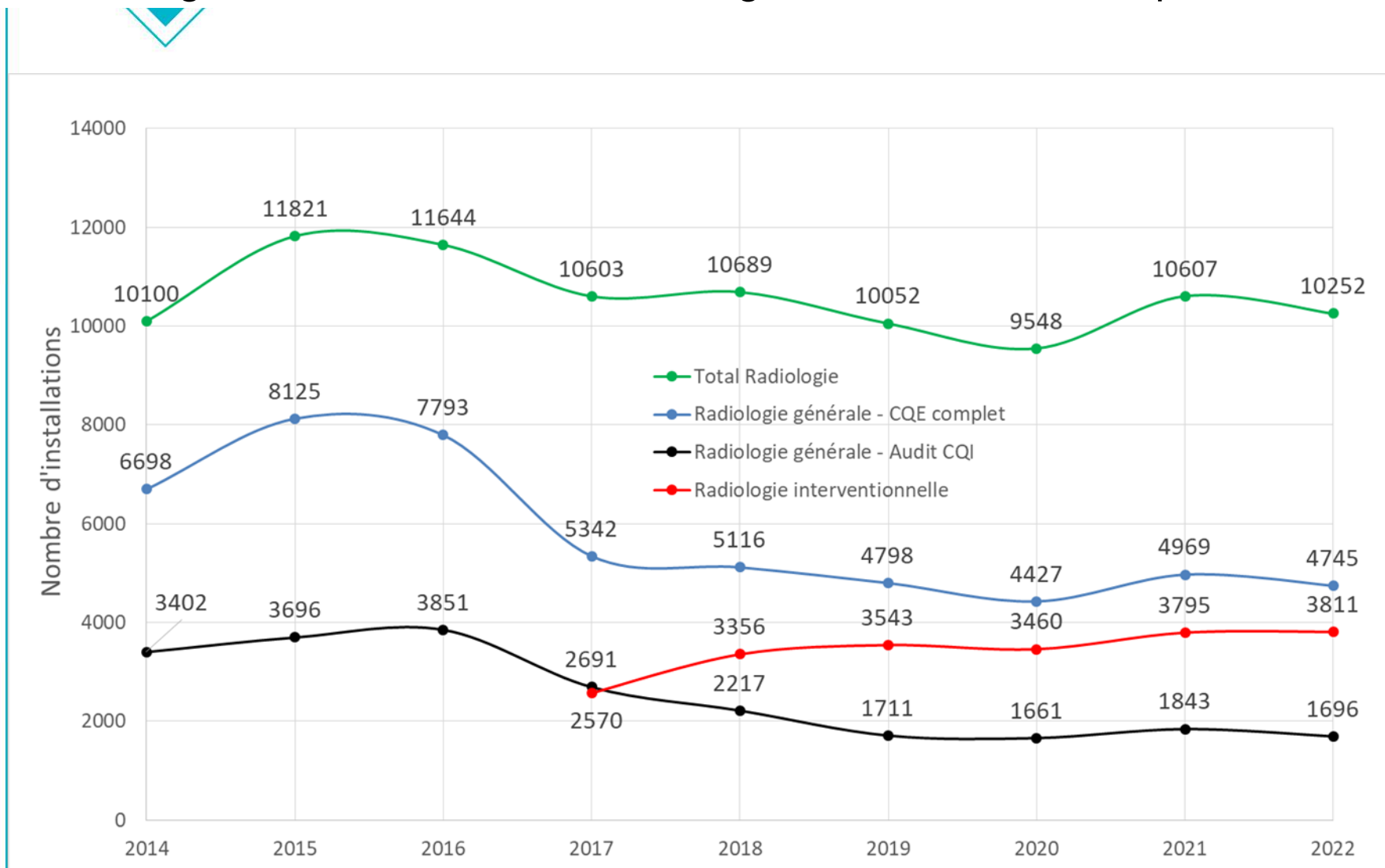


Structure uniformisée des décisions pour toutes les modalités :

- Révision des procédures de rédaction => uniformisation
- Construction d'un plan commun à toutes les annexes associées aux décisions dans la mesure du possible.
- GT à intervalles réguliers avec publications de CR, et partage des dernières mises à niveau sur RESANA aux membres.
- Publication systématique de guides d'applications en concomitance avec la publication des décisions

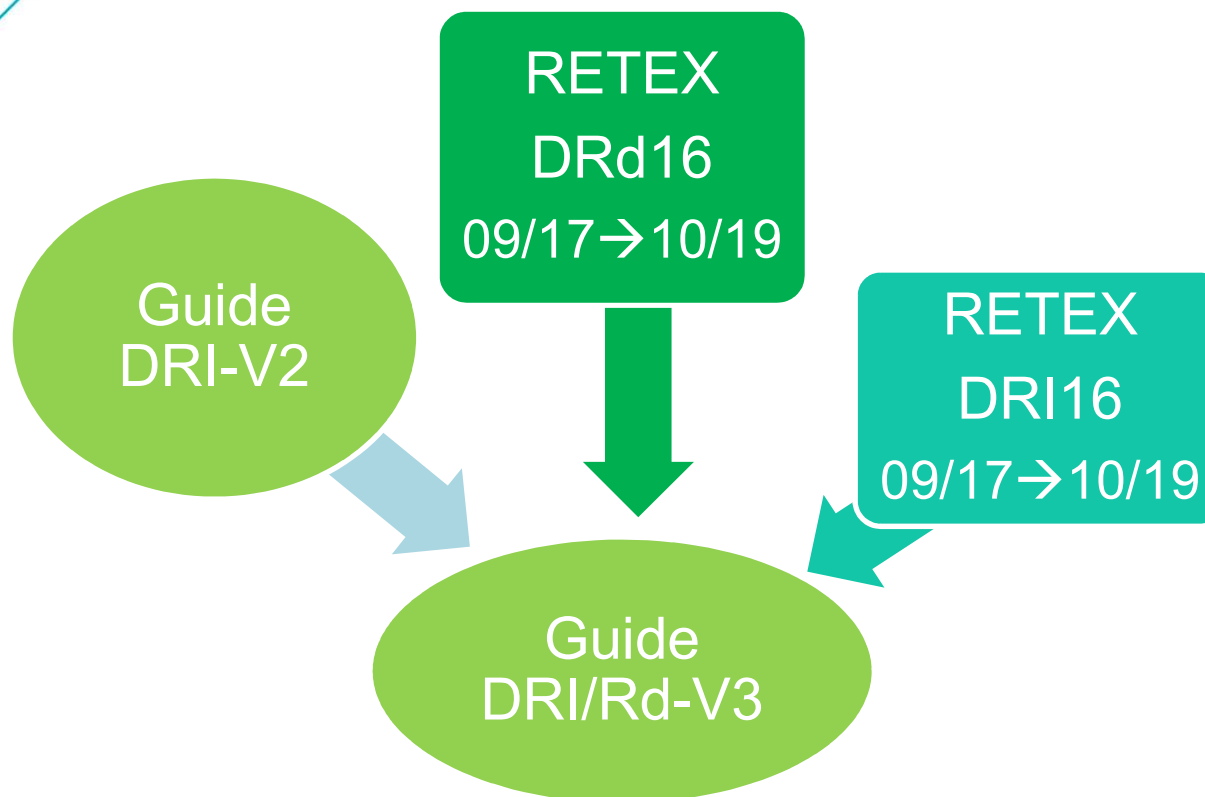
1- Bilan des travaux par thématiques

1.2 Radiologie interventionnelle / radiodiagnostic – évolution du parc contrôlé



1- Bilan des travaux par thématiques

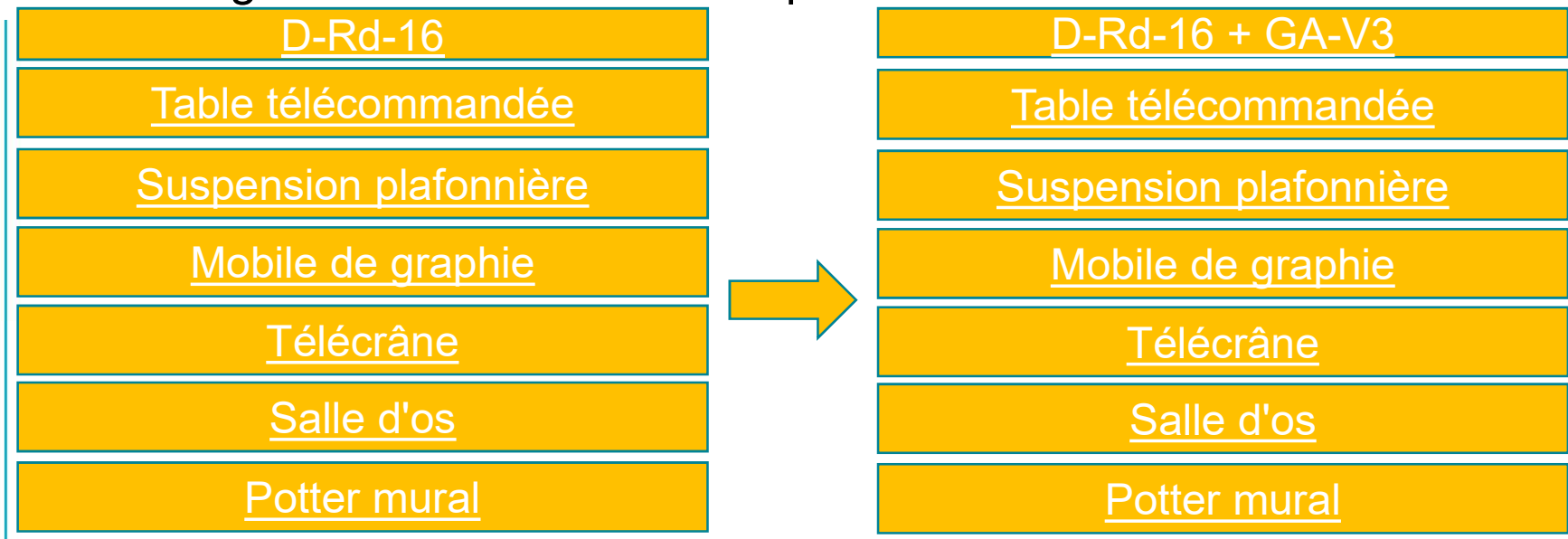
1.2 Radiologie interventionnelle / radiodiagnostic



- 3 réunions du GT
- publication en 10/2019

1- Bilan des travaux par thématiques

1.2 Radiodiagnostic – évolutions champ DM couverts entre 07/18 et 06/23

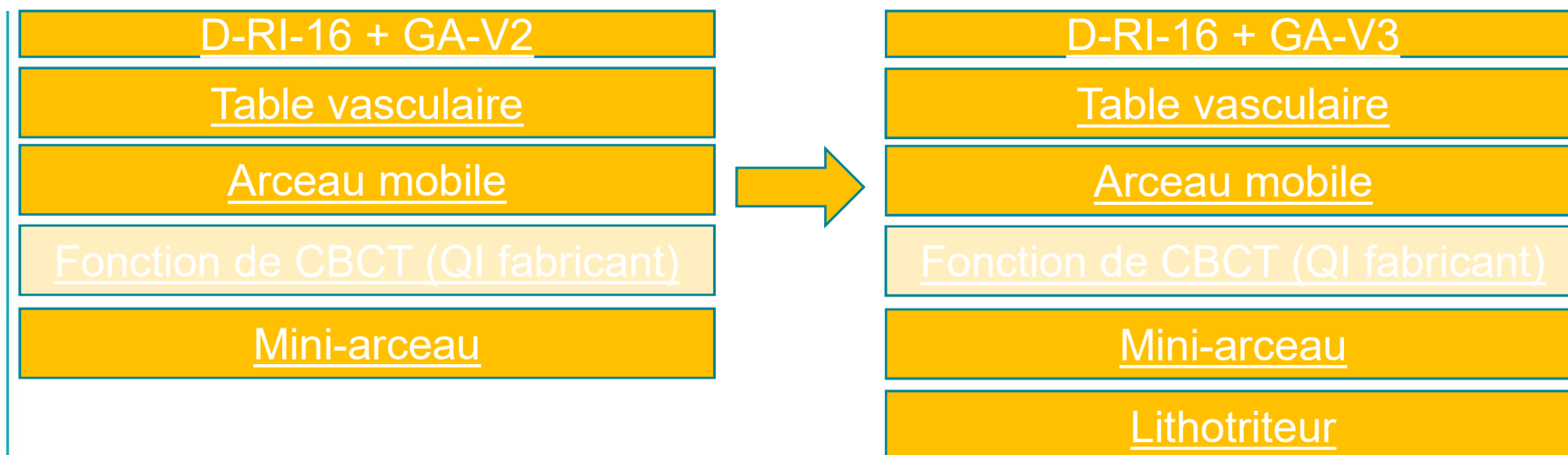


HORS CHAMP



1- Bilan des travaux par thématiques

1.2 Interventionnelle – évolutions champ DM couverts entre 07/18 et 06/23



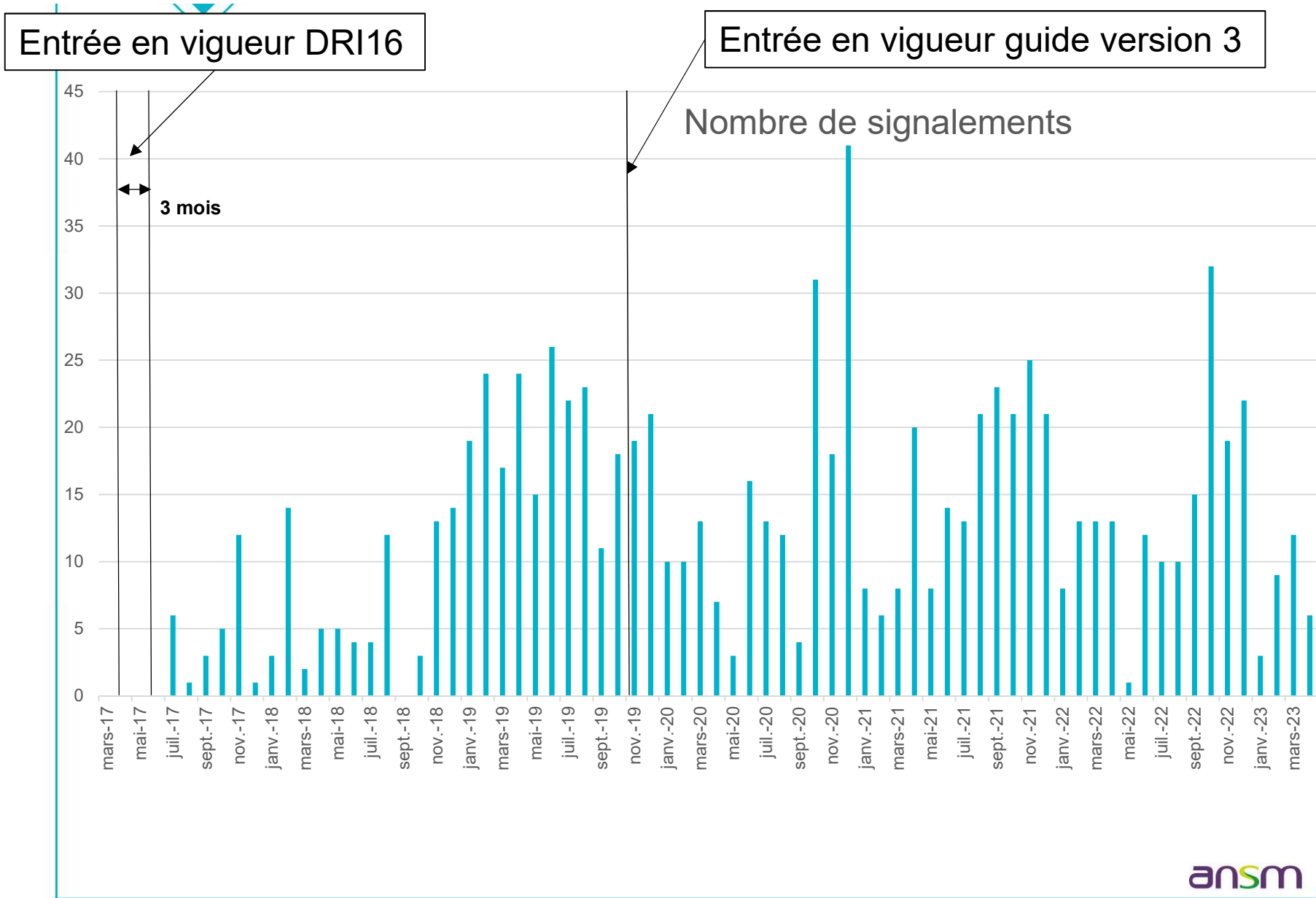
HORS CHAMP

Fonction de CBCT

- Dosimétrie
- Qualité image

1- Bilan des travaux par thématiques

1.2 Interventionnelle – nombre de signalements par mois



1- Bilan des travaux par thématiques

1.2 Interventionnelle – nombre de signalements relatifs aux contrôles de 2022



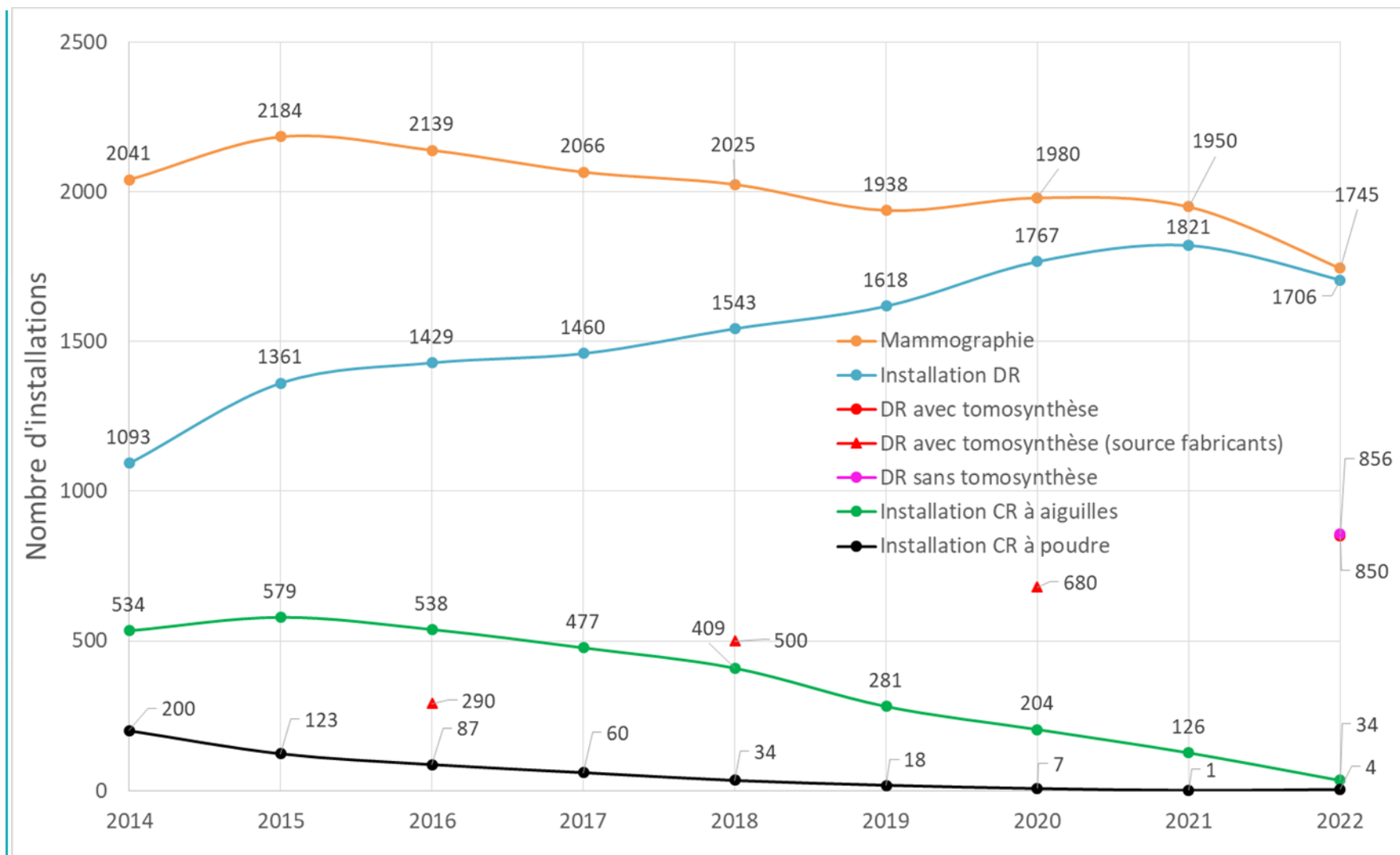
Nombre de signalements 2022 par type de signalement	
NCG	2
NCP	166

Nombre de signalements 2022 par fabricant	
Fabricant	Nombre de signalements
Fabricant 1	58
Fabricant 2	2
Fabricant 3	1
Fabricant 4	1
Fabricant 5	25
Fabricant 6	3
Fabricant 7	4
Fabricant 8	4
Fabricant 9	2
Fabricant 10	1
Fabricant 11	3
Fabricant 12	52
Fabricant 13	2
Fabricant 14	1
Fabricant 15	1
Fabricant 16	8

OCQE	Nombre de signalements	Nombre d'installations contrôlées	Taux de signalement
OCQE 1	97	1366	7,1%
OCQE 2	0	74	0,0%
OCQE 3	30	342	8,8%
OCQE 4	7	641	1,1%
OCQE 5	7	821	0,9%
OCQE 6	27	551	4,9%
OCQE 7	0	16	0,0%

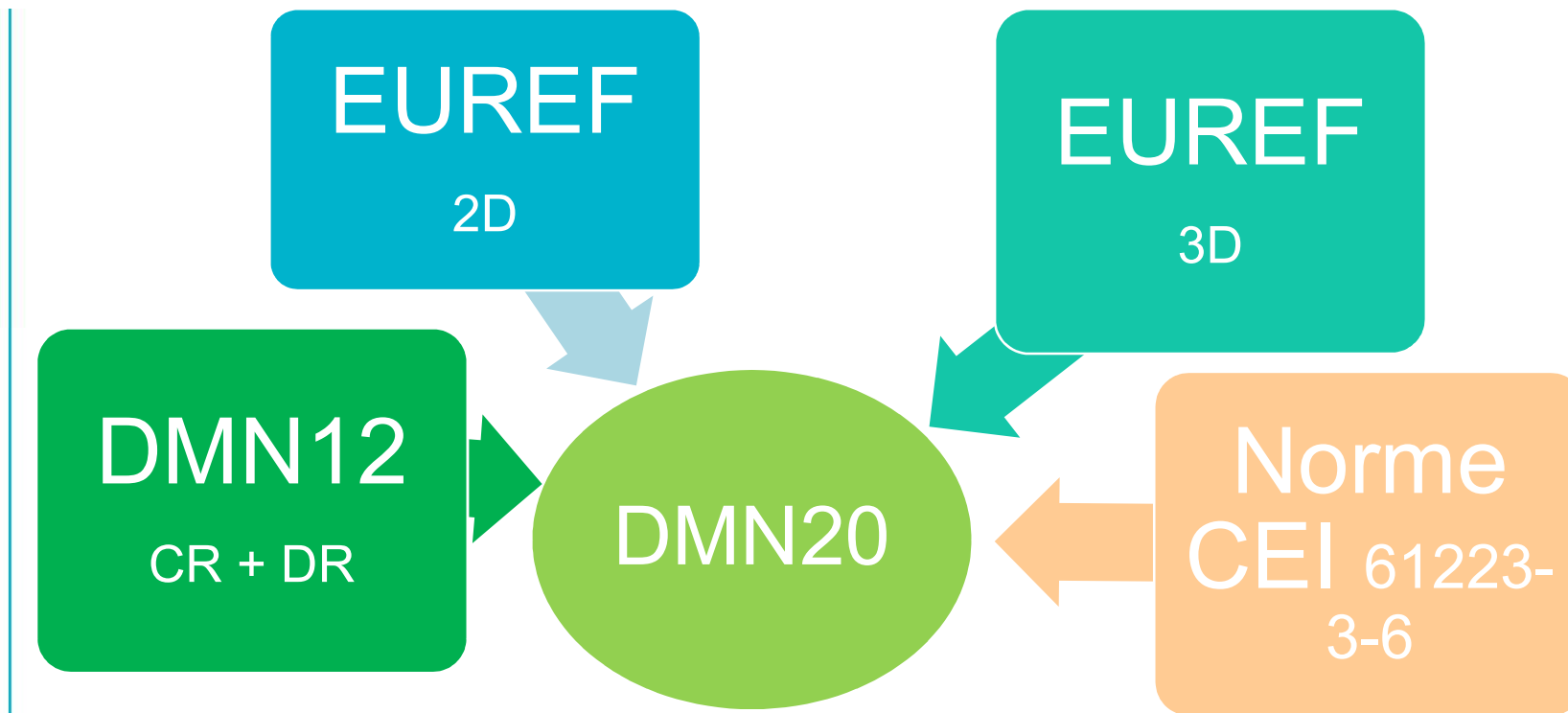
1- Bilan des travaux par thématiques

1.3 Mammographie – évolution du parc contrôlé



1- Bilan des travaux par thématiques

1.3 Mammographie – décision DMN20 – Schéma général d'élaboration

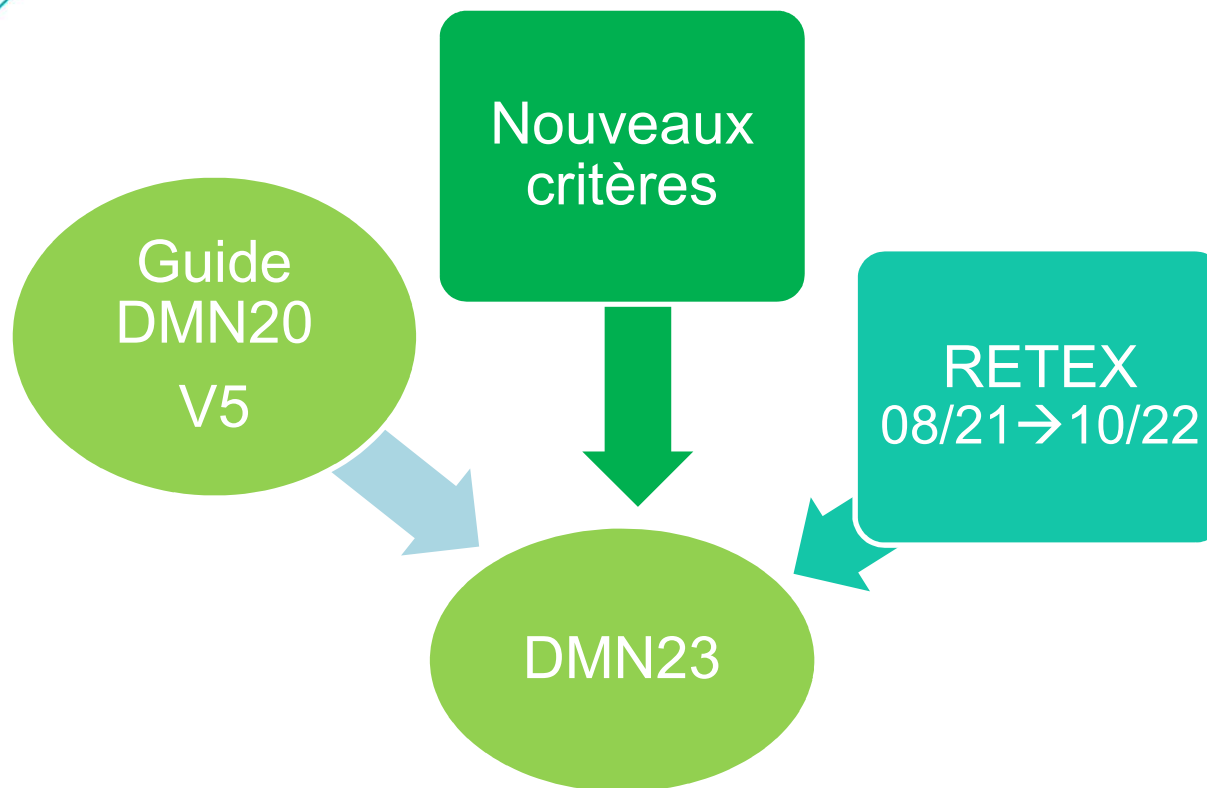


- 13 réunions du GT
- expérimentations sur 7 modèles
- documents d'accompagnement
 - guide d'application (5 versions)
 - mises au point fabricants (10)
- publication en 01/2020
- entrée en vigueur en 01/2021



1- Bilan des travaux par thématiques

1.3 Mammographie – décision DMN23 – Schéma général d'élaboration



- 6 réunions du GT

Etapas restantes :

- études pour modification éventuelle critères seuil de visibilité du contraste
- avis ASN
- publication et entrée en vigueur fin 2023

1- Bilan des travaux par thématiques

1.3 Mammographie – évolutions champ DM couverts entre 07/18 et 06/23

D-MN-06/12
CQI/Audit CQI/CQE

- Mammographe
- Lecteur CR
- Plaques ERLM
- Reprographe
- Négatoscope
- Console de diagnostic

D-MN-20 + GA-V5
CQI/Audit CQI/CQE

- Mammographe
- Lecteur CR
- Plaques ERLM
- Reprographe
- Négatoscope
- Console de diagnostic
- Tomosynthèse

D-MN-23
CQI/Audit CQI/CQE

- Mammographe
- Lecteur CR
- Plaques ERLM
- Reprographe
- Négatoscope
- Console de diagnostic
- Tomosynthèse



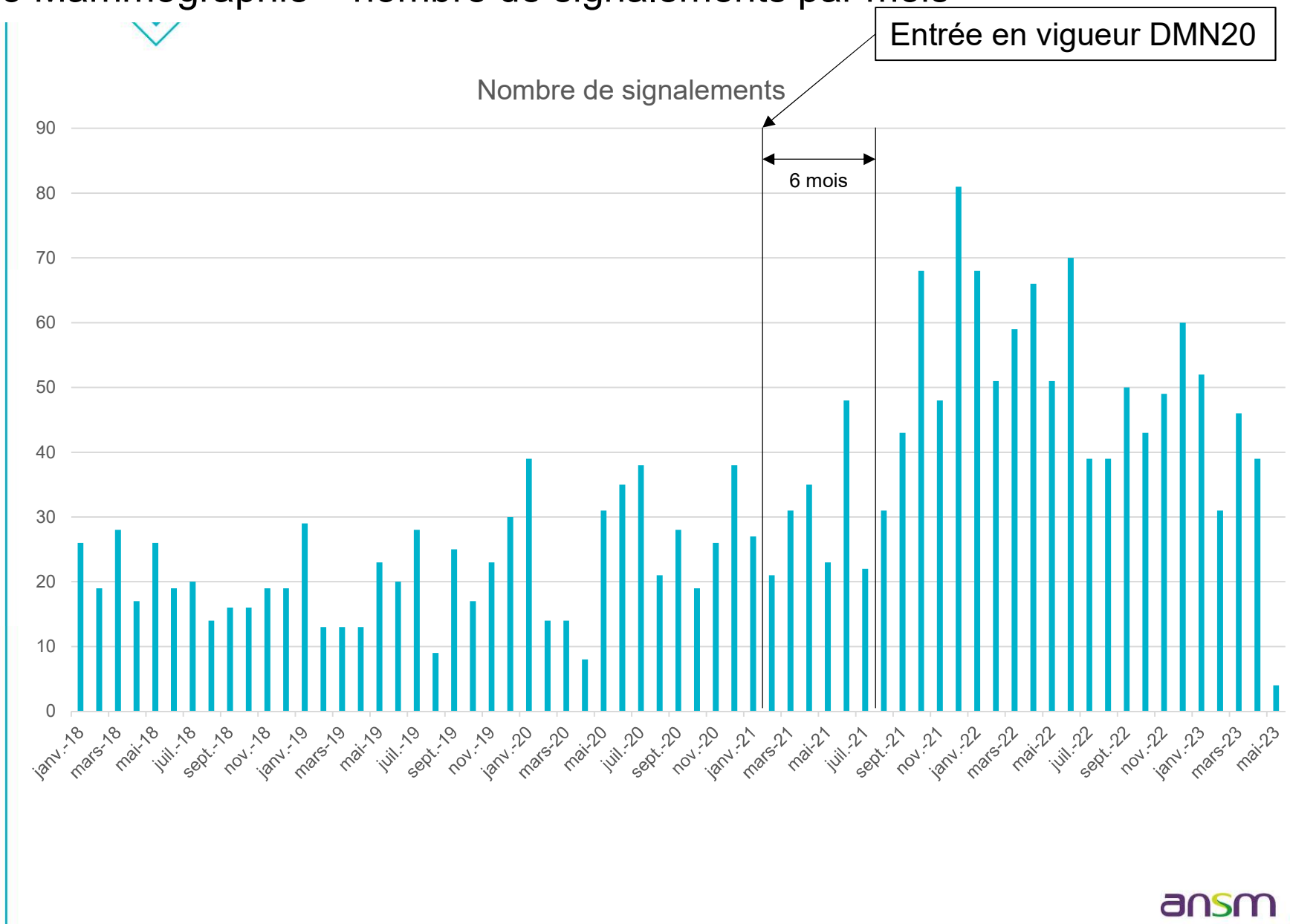
HORS CHAMP

- Table de macrobiopsie mammaire
- CESM
- Angiomammographie

- Table de macrobiopsie mammaire
- CESM
- Angiomammographie

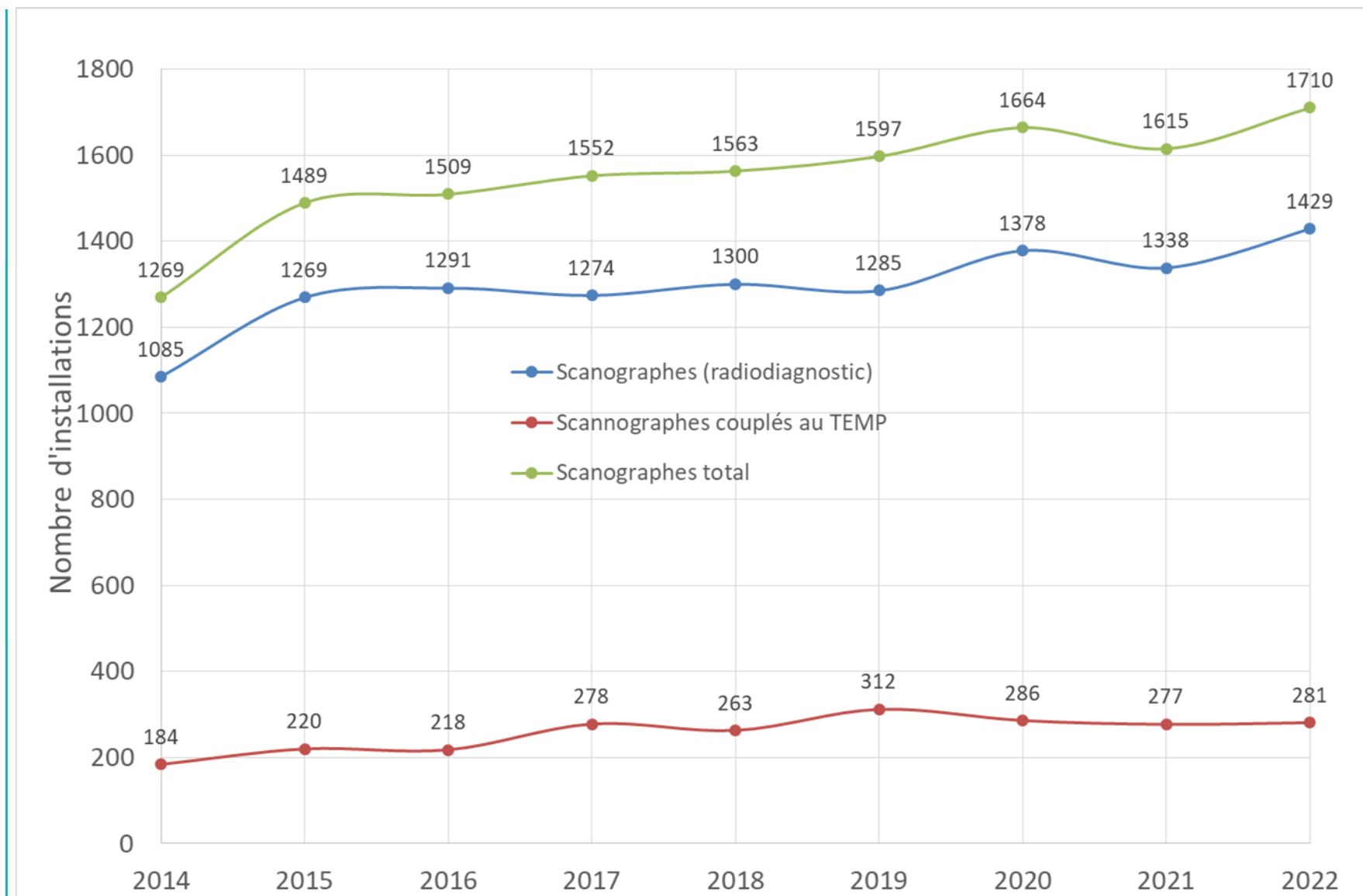
1- Bilan des travaux par thématiques

1.3 Mammographie – nombre de signalements par mois



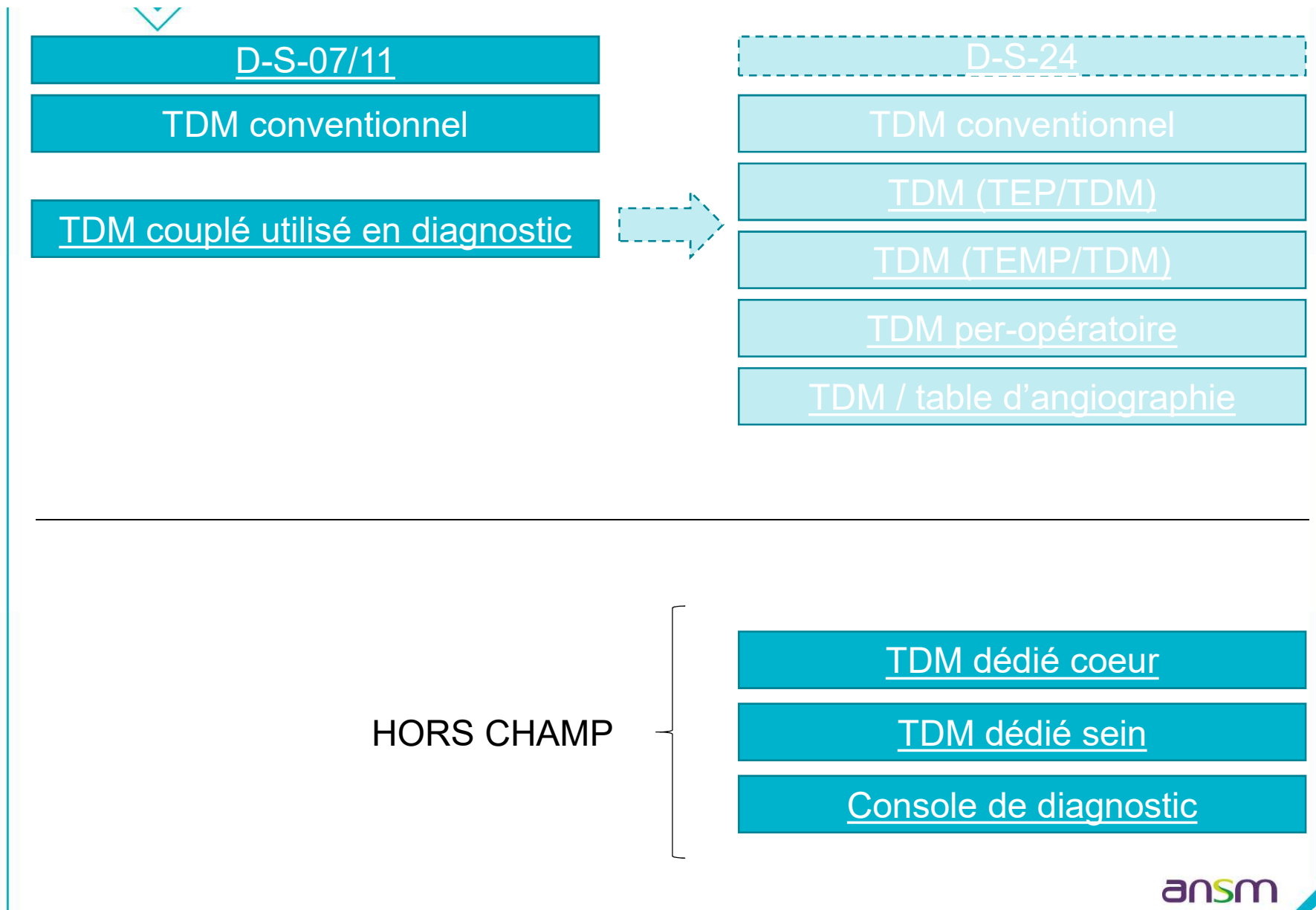
1- Bilan des travaux par thématiques

1.4 Tomodensitométrie – évolution du parc contrôlé



1- Bilan des travaux par thématiques

1.4 Tomodensitométrie – évolutions champ DM couverts entre 07/18 et 06/23



1- Bilan des travaux par thématiques

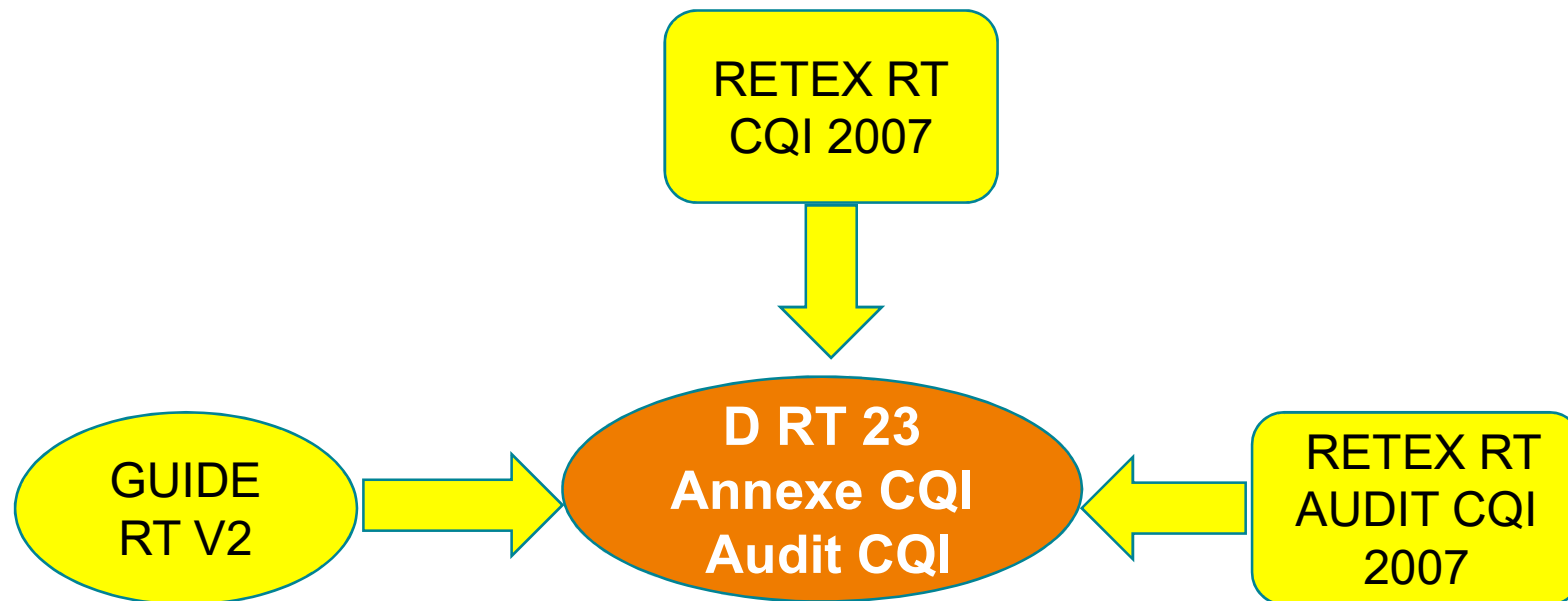
1.4 Tomodensitométrie – Schéma général d'élaboration



- **Lancement des travaux en janvier 2020**
- **Organisation de 32 GTs :**
 - Sélection des tests issus de la littérature
 - Audition des parties prenantes :
 - Fabricants/distributeurs de scanners et de matériel de contrôle, professionnels de santé
 - Expérimentations menées par la SFPM sur les métriques avancées en scanner
 - Rédaction des tests
 - Relecture de la décision
- **Vote pour avis à la mi-novembre 2023**

1- Bilan des travaux par thématiques

1.5 Radiothérapie – **décision DRT23** – Schéma général d'élaboration



16 réunions du GT

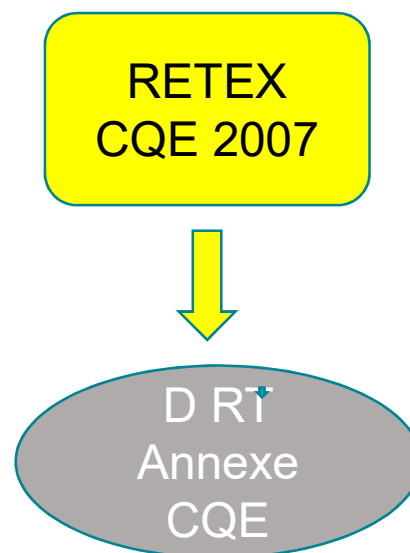
- expérimentations sur 2 modèles + tests par les centres de référence
- documents d'accompagnement : guide d'Application V2

Publication 28 mars 2023

Entrée en vigueur 28 mars 2023

1- Bilan des travaux par thématiques

1.5 Radiothérapie – [décision DRT23](#) – Schéma général d'élaboration

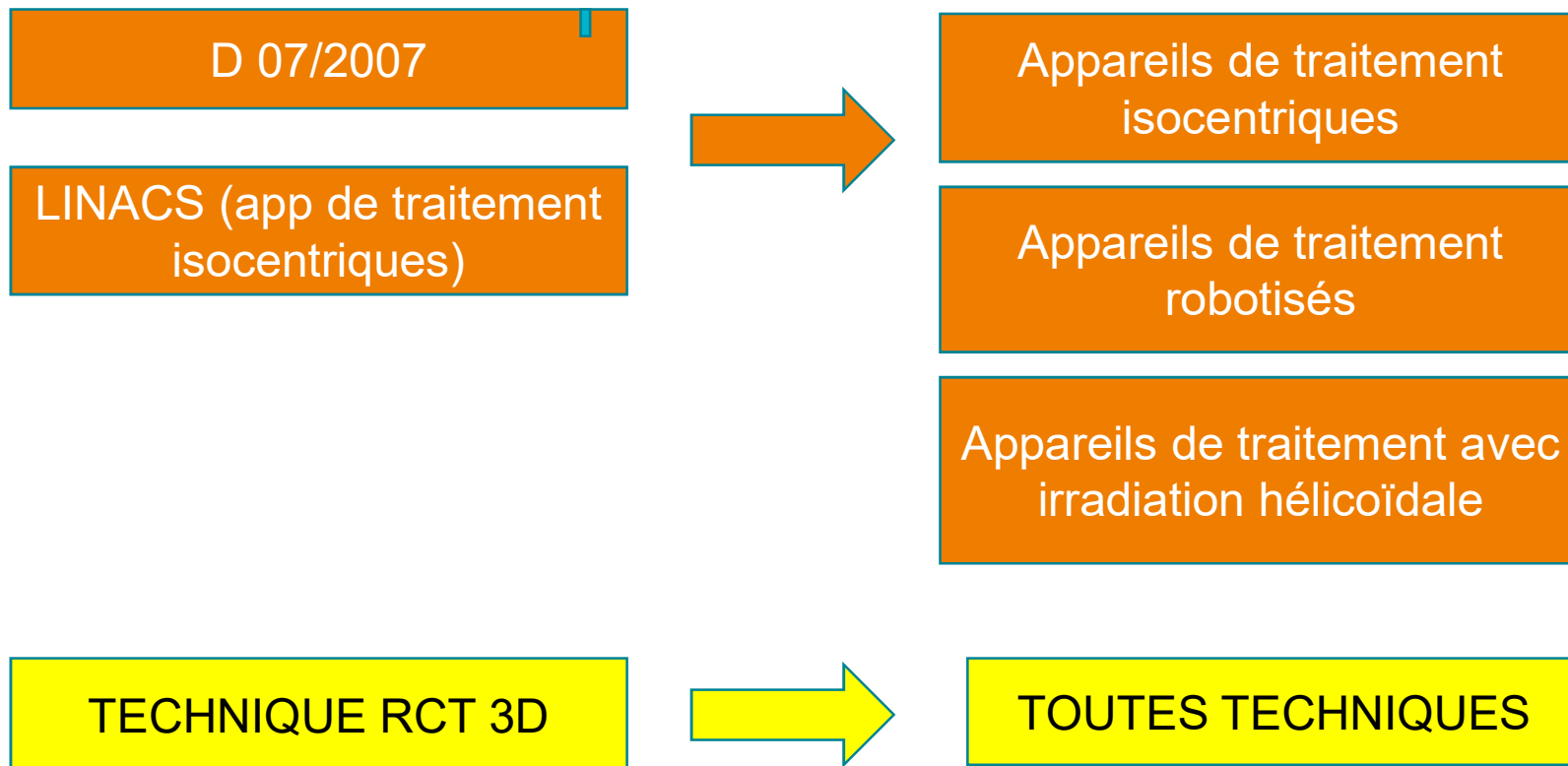


10 réunions du GT

Avis pour consultation publique prévue pour le prochain CSP

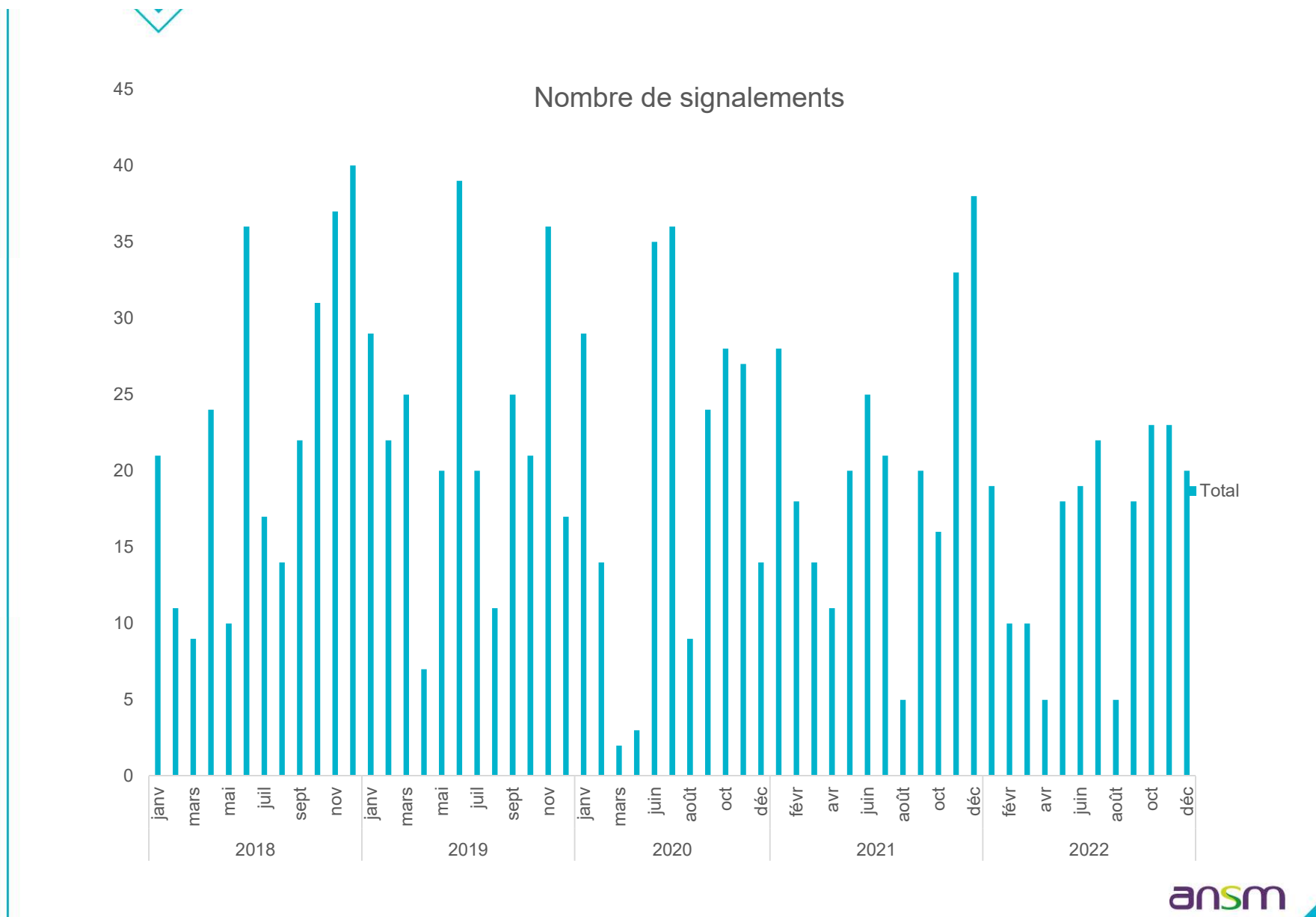
1- Bilan des travaux par thématiques

1.5 Radiothérapie – évolutions champ DM couverts entre 07/18 et 06/23



1- Bilan des travaux par thématiques

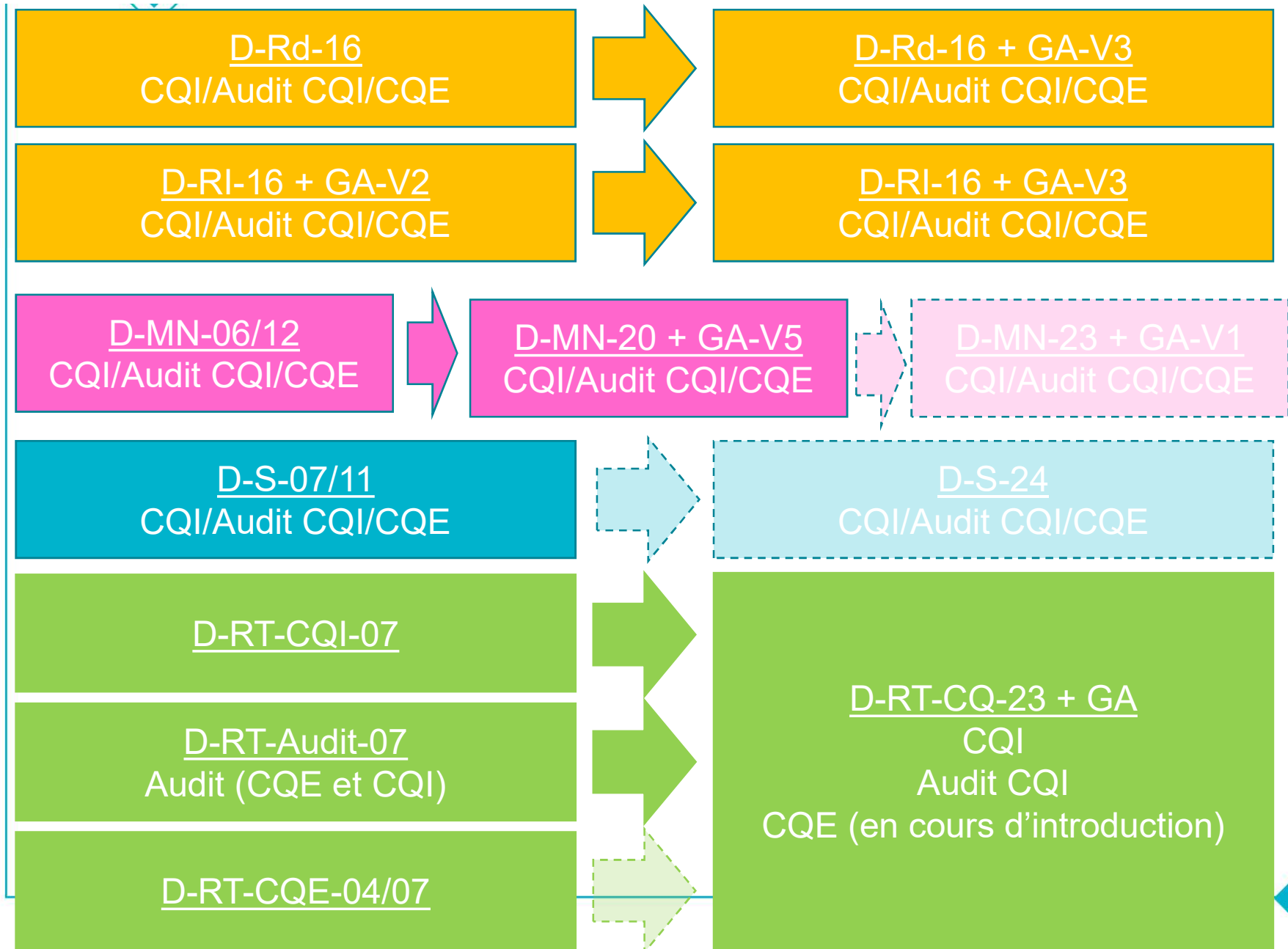
1.5 Radiothérapie nombre de signalements par mois



1- Bilan des travaux par thématiques

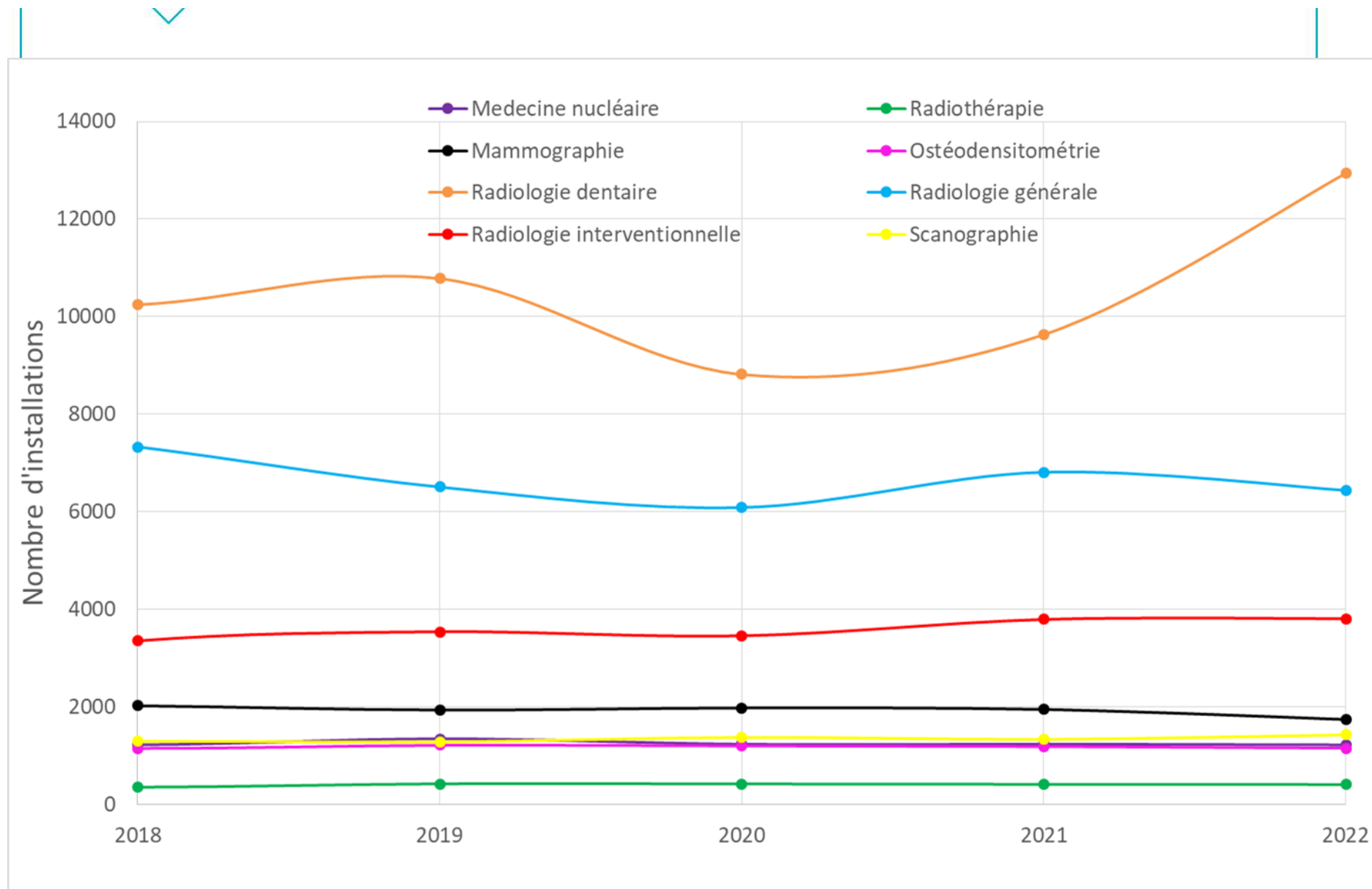
1.6 Synthèse – évolutions décisions entre 07/18 et 06/23

Encours



1- Bilan des travaux par thématiques

1.6 Synthèse – Evolution du nombre de DM contrôlés



2- Sujets à venir

2.1 Radiologie dentaire – champ DM couverts

D-D-08
CQI/Audit CQI/CQE

Orthopantomographe

Rétro-alvéolaire

Portable dentaire

HORS CHAMP

CBCT dentaire

Céphalométrie
à 1,5 mètres



Rétro-alvéolaire - fixe



Rétro-alvéolaire - portable



CBCT dentaire
(hors champ décision)

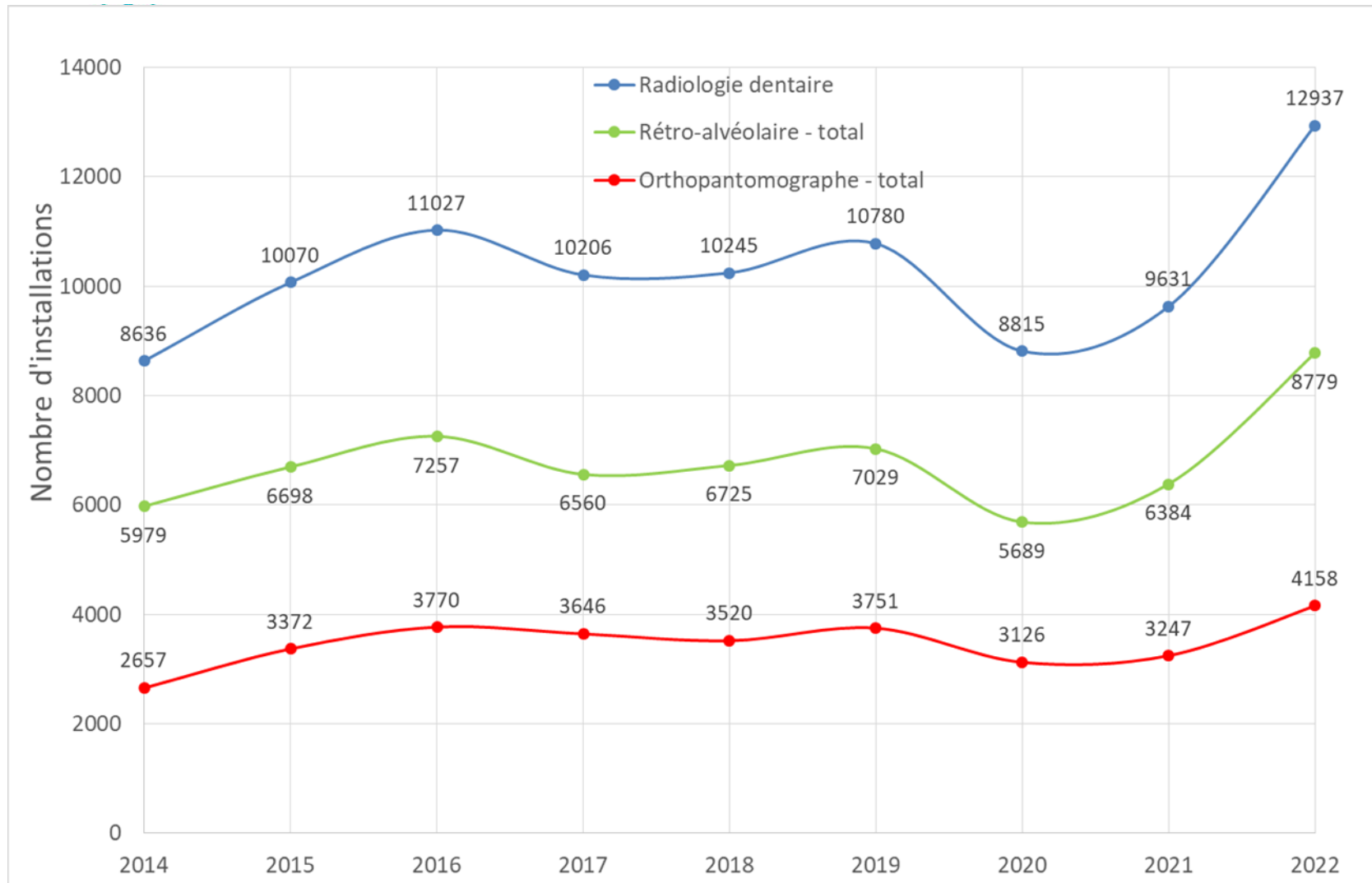
Céphalométrie à 1,5 mètres
(hors champ décision)



Orthopantomographe

2- Sujets à venir

2.1 Radiologie dentaire – Evolution du nombre de DM contrôlés



- pas de données fiables sur les parcs de CBCT et de céphalométrie à 1,5 mètres

2- Sujets à venir

2.2 Médecine nucléaire - champ DM couverts

D-D-Mnu-08
CQI/Audit CQI

Activimètre

Gamma camera (PM)

TEMP (couplé/non couplé)

Compteur gamma thyroïdien

Sonde per-opératoire

Gamma camera (CZT)

- Cœur
- Grand champ

TEP

- Couplé à TDM
- - Couplé à IRM

HORS CHAMP



Activimètre



Compteur gamma thyroïdien

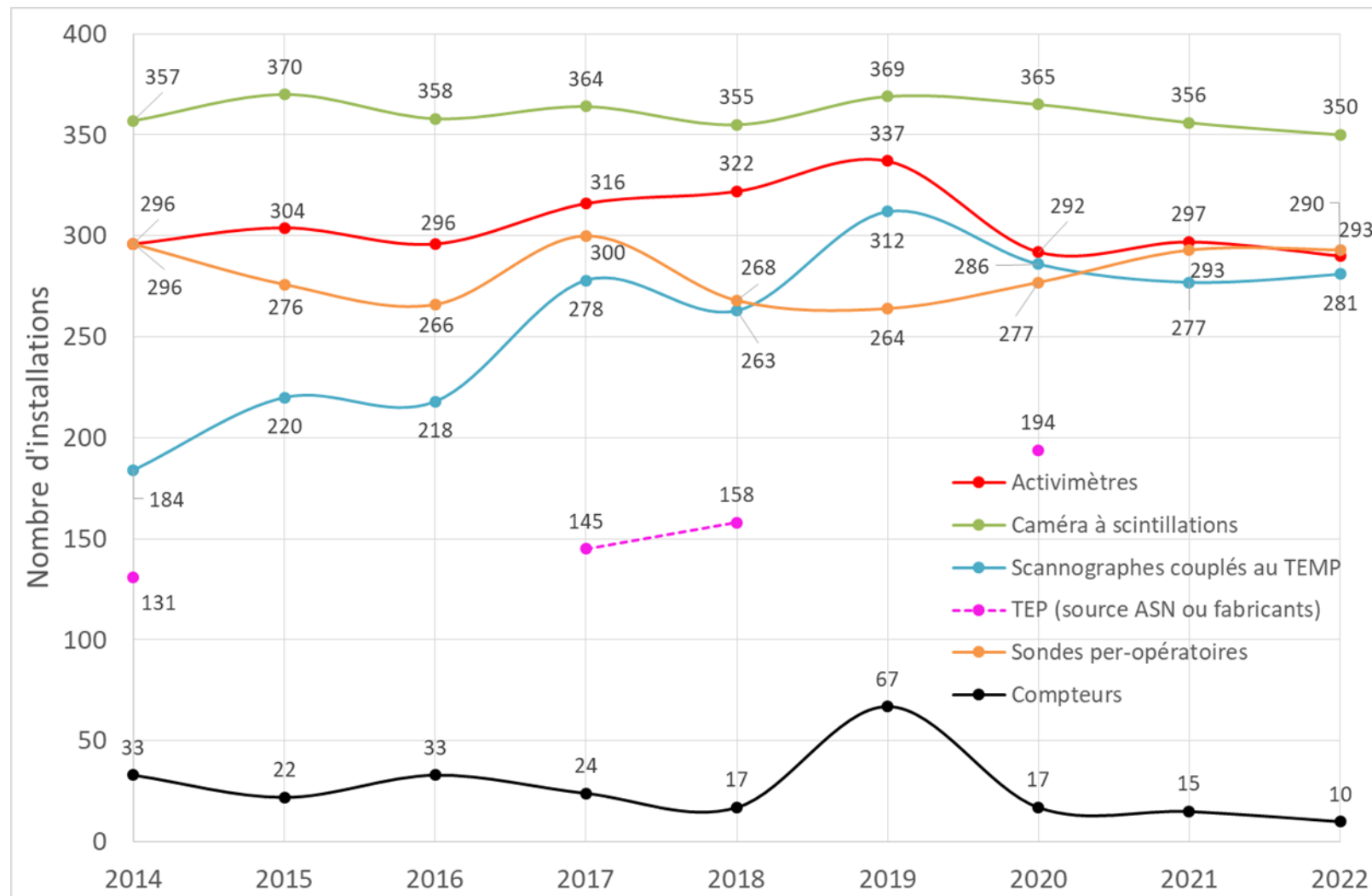
Sonde per-opératoire



Tomographe à émission monophotonique

2- Sujets à venir

2.2 Médecine nucléaire - Evolution du nombre de DM contrôlés

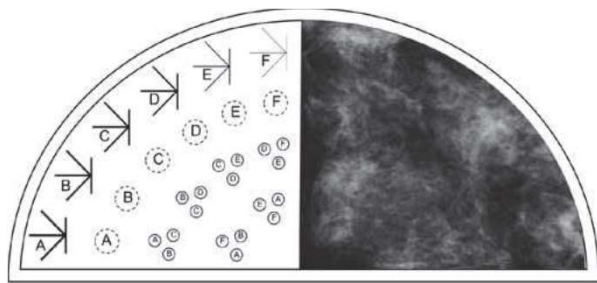


- pas de données récentes sur le parc de TEP
- pas de données sur la proportion PM et CZT du parc de gamma caméra

2- Sujets à venir

2.3 Mammographie / tomosynthèse

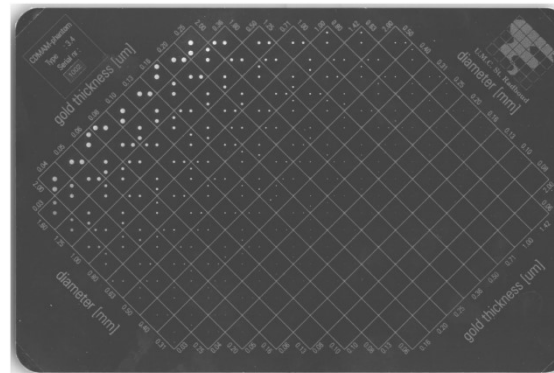
- poursuite des travaux du GT mammographie dans le but :
 - d'intégrer le test de qualité image globale pour la tomosynthèse
 - d'étoffer le CQI pour la tomosynthèse
 - d'intégrer, le cas échéant, le contrôle des images 2D synthétiques



TORMAM



TOMOMAM



CDMAM

ANNEXE 2

ansm

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

29 juin 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

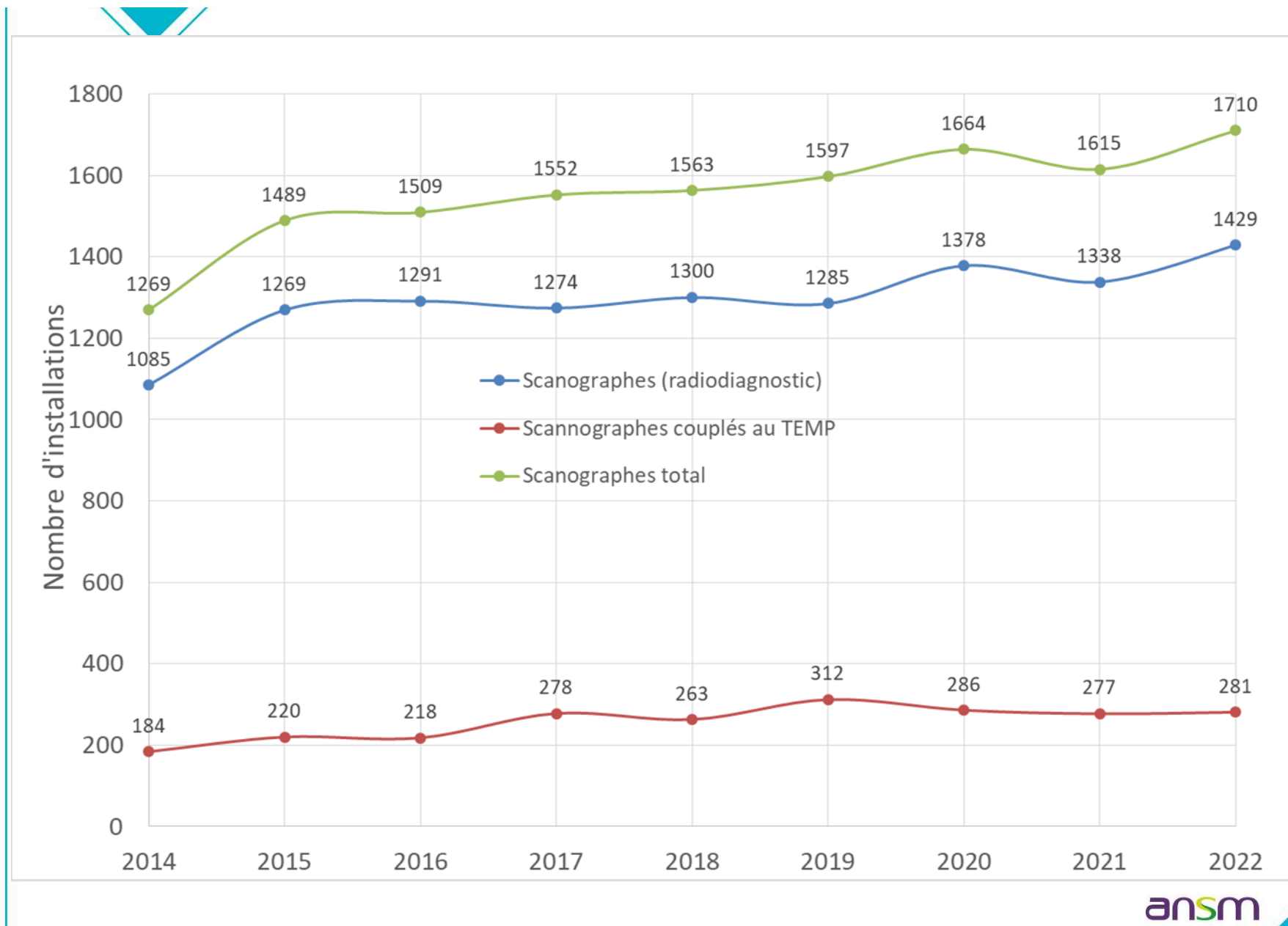
- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.



PLAN

- 0- Evolution temporelle du parc de tomodesitometres controle
- 1- Etapes du projet accomplies
- 2- Restructuration de la decision
- 3- Etapes du projet restantes

0- Evolution temporelle du parc de tomodesitometres controle



1- Etapes du projet accomplies

1.1 Depuis le début des travaux



Décision	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	avr-23	mai-23	juin-23	
-	réunions CSP CQDM				■		■				■			■					■					■				■			■	
DS23	réunions du GT		■	■		■					■		■		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
DS23	détermination de la composition du groupe																															
DS23	définition du champ des travaux																															
DS23	RETEX réglementation en vigueur	■	■																													
DS23	sélection des tests			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																
DS23	audition des parties prenantes					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
DS23	rédaction du projet de décision												■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
DS23	expérimentations														■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
DS23	avis du CSP																															
DS23	consultation parties prenantes																															
DS23	avis ASN																															
DS23	publication de la décision																															
DS23	accréditation des OCQE																															
DS23	élaboration des documents d'accompagnement																															
DS23	entrée en vigueur de la décision																															

1- Etapes du projet réalisées

1.2 Depuis le CSP du 20/03/23

- ◆ **5 réunions du GT scanner de relecture du projet de décision**
 - ▶ Tests de caractéristiques dosimétriques du faisceau de rayons X
 - IDSP
 - Profil de dose
 - Modulation du courant du tube
 - ▶ Tests de qualité image
 - Epaisseur de coupe tomographique
 - Fonction de transfert de modulation
 - Détectabilité à bas contraste
 - Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste
 - ▶ Tests additionnels pour radiothérapie et/ou interventionnelle
 - Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z
 - Déplacement du support patient ou du statif
 - Précision de l'inclinaison du statif
 - Exactitude des longueurs et planéité du support du patient
- ◆ **1 réunion bilatérale ANSM/SFPM**
 - ▶ restructuration du projet de décision

2- Restructuration de la décision

2.1 Objectifs et calendrier

◆ Objectifs

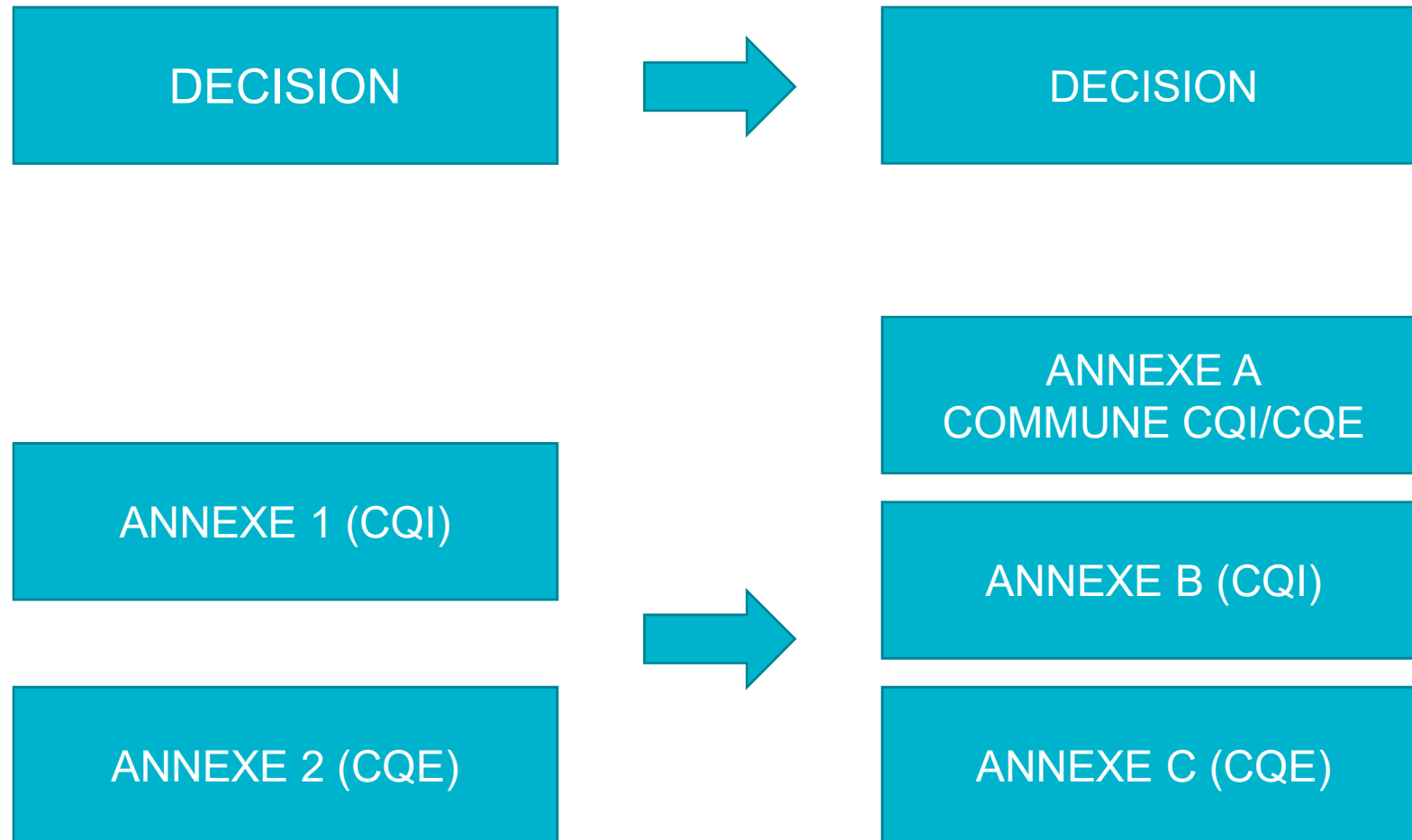
- ▶ simplification et raccourcissement de la décision
- ▶ description des tests moins détaillée

◆ Calendrier

- ▶ 17/04 Réception contre-proposition SFPM
- ▶ 17/05 Réunion bilatérale SFPM/ANSM
- ▶ 18/05-07/06 Modification projet de décision basée sur discussions
- ▶ 12/06/23 discussion en réunion GT

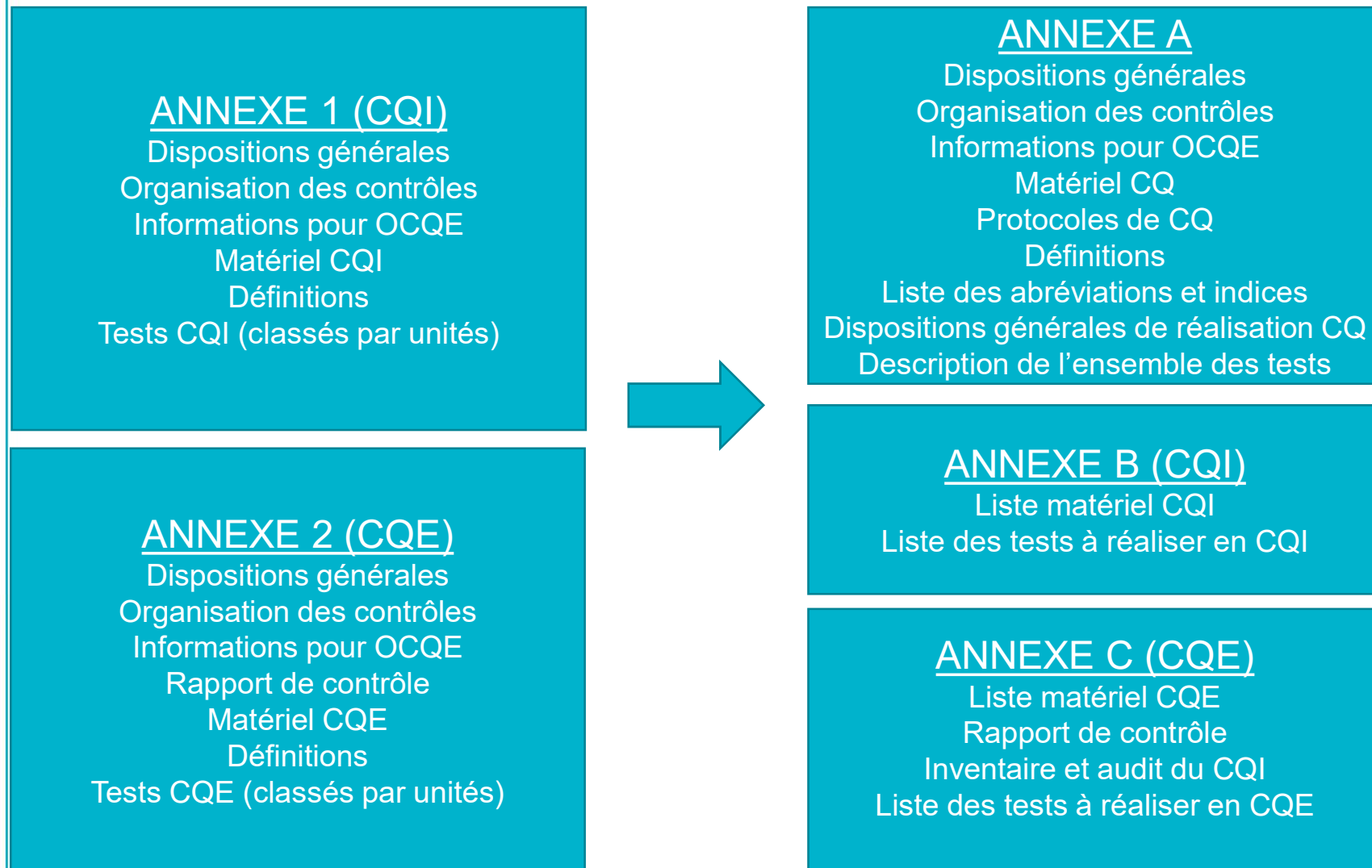
2- Restructuration de la décision

2.2- Décision et annexes



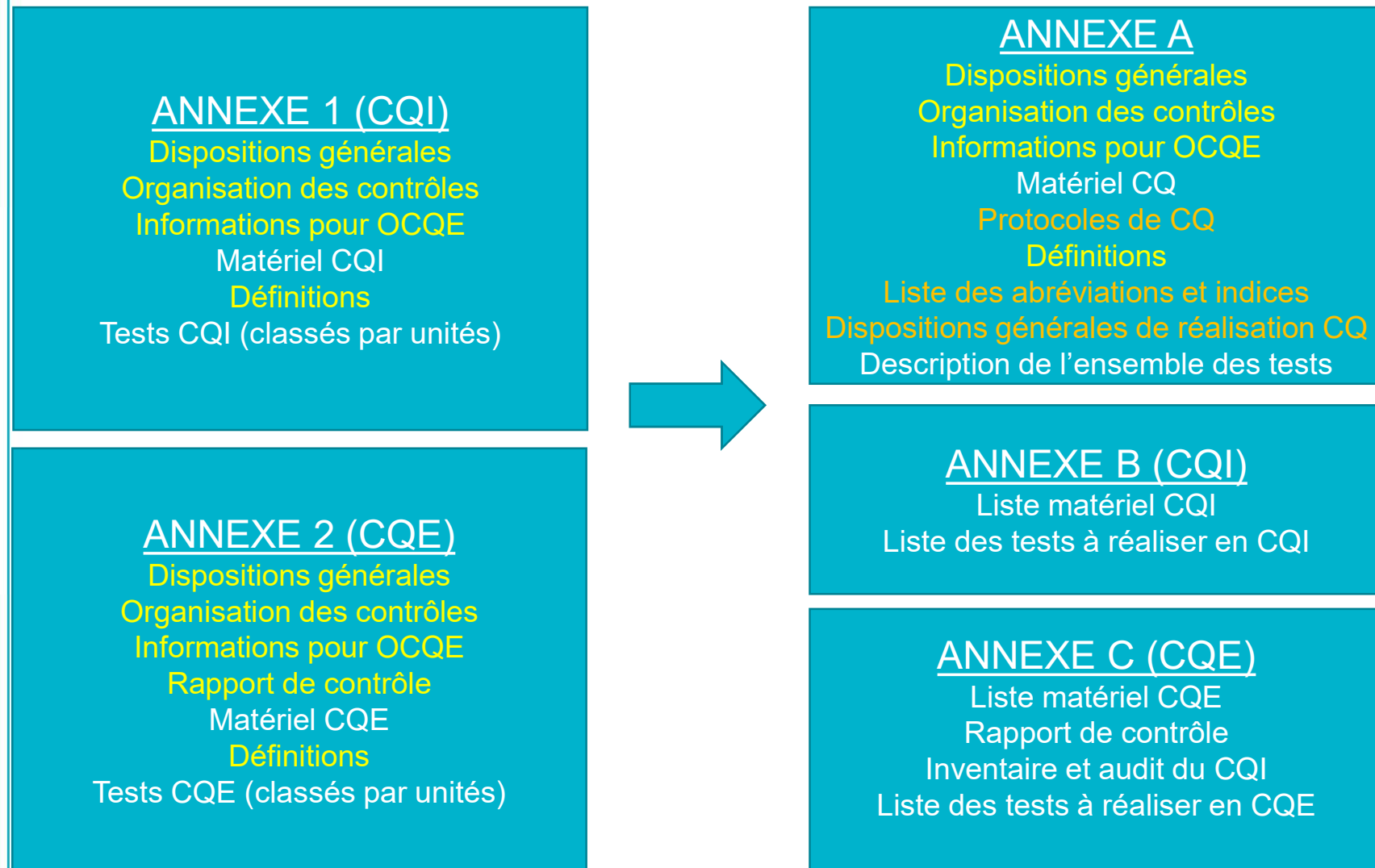
2- Restructuration de la décision

2.3- Annexes – vue générale



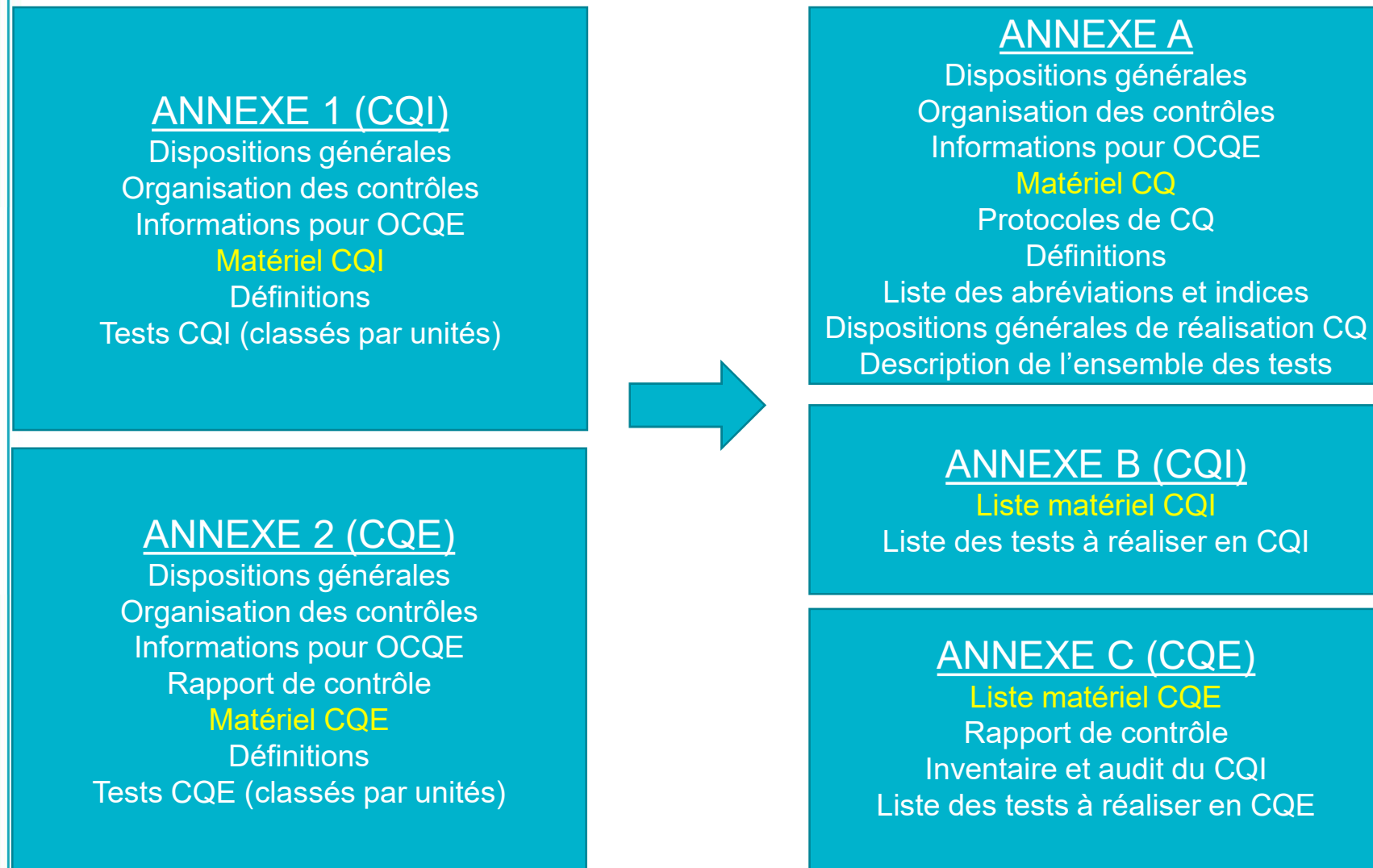
2- Restructuration de la décision

2.3- Annexes – regroupements parties communes



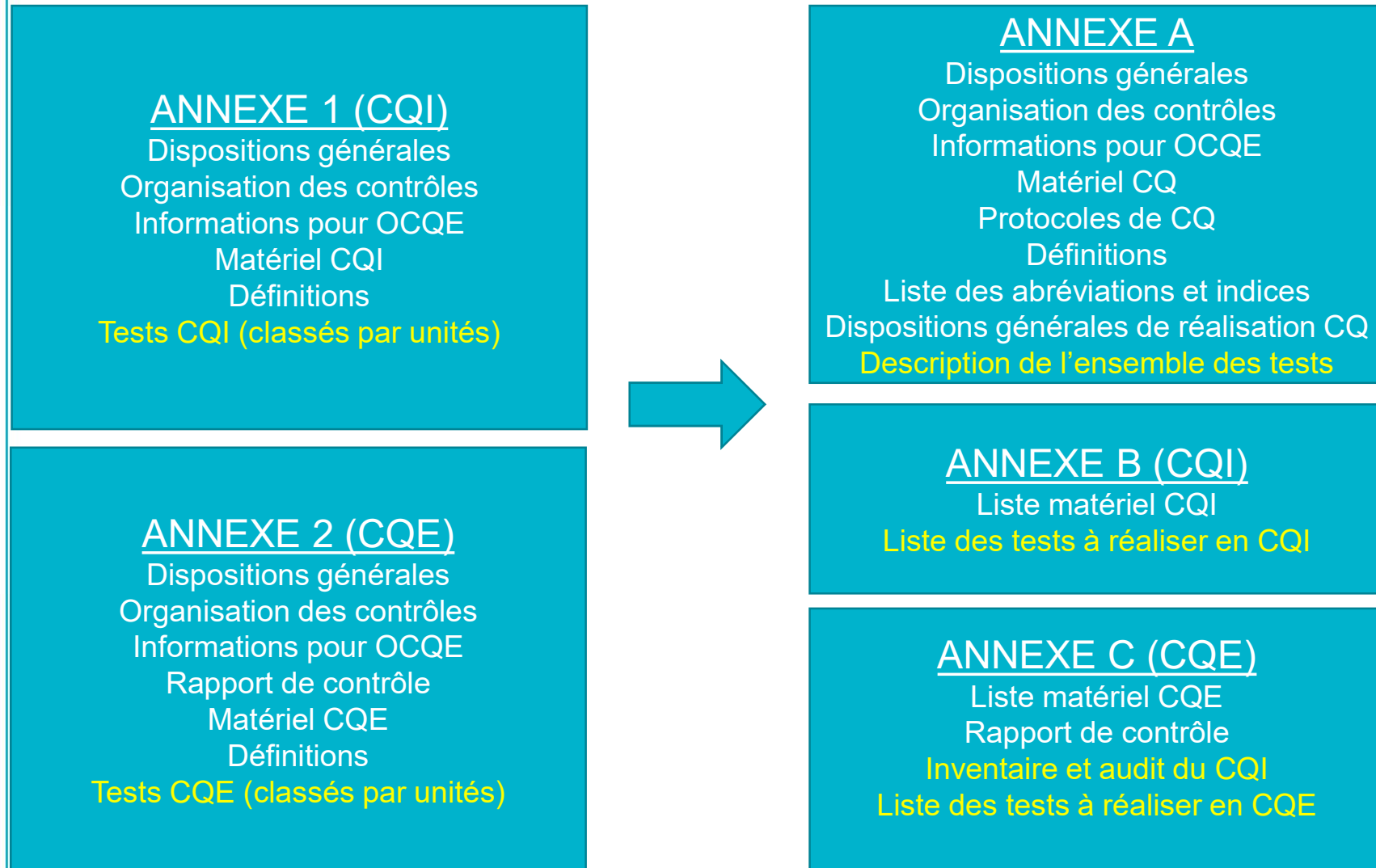
2- Restructuration de la décision

2.3- Annexes – matériel CQ



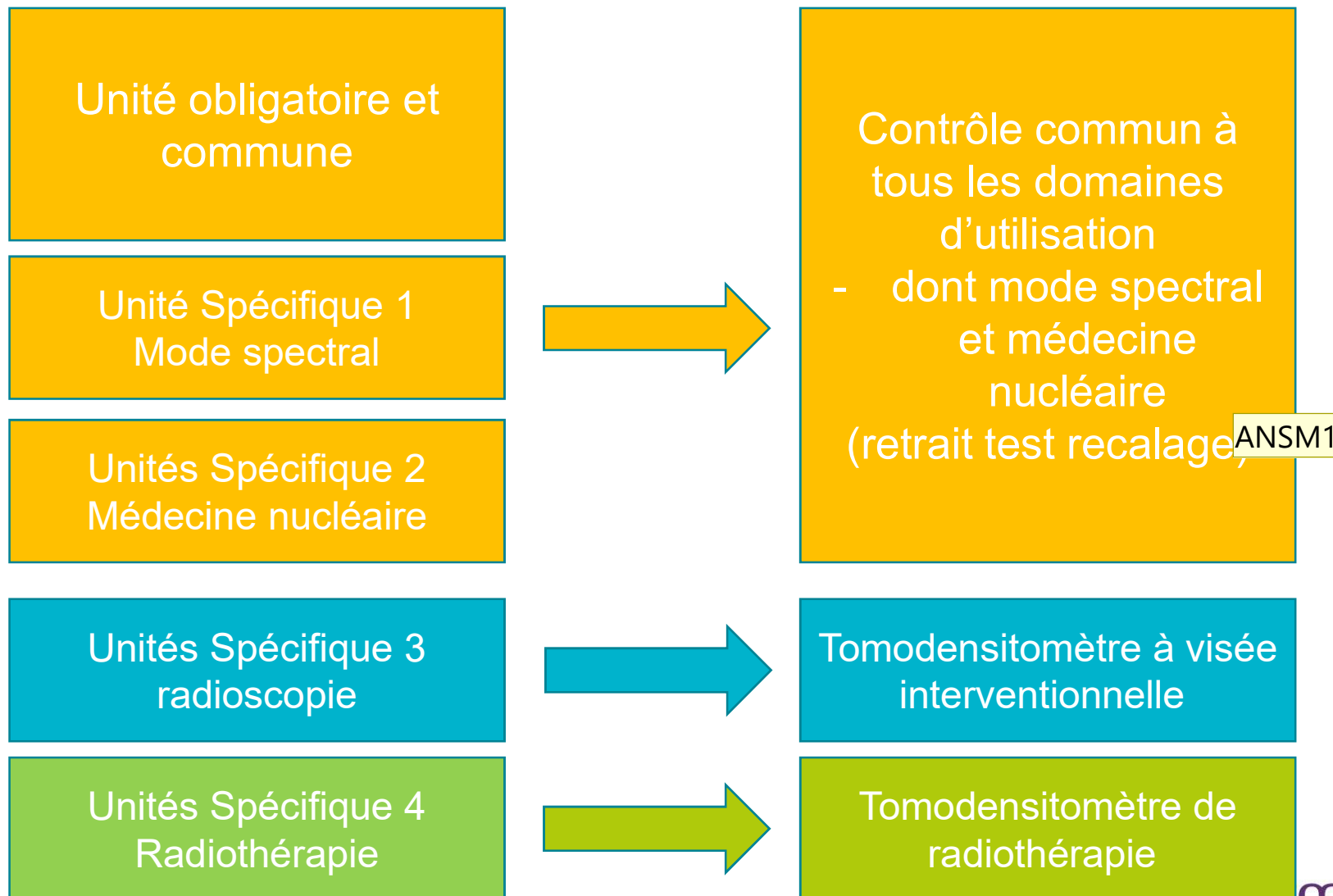
2- Restructuration de la décision

2.3- Annexes - tests



2- Restructuration de la décision

2.4 Unités et domaines d'utilisation

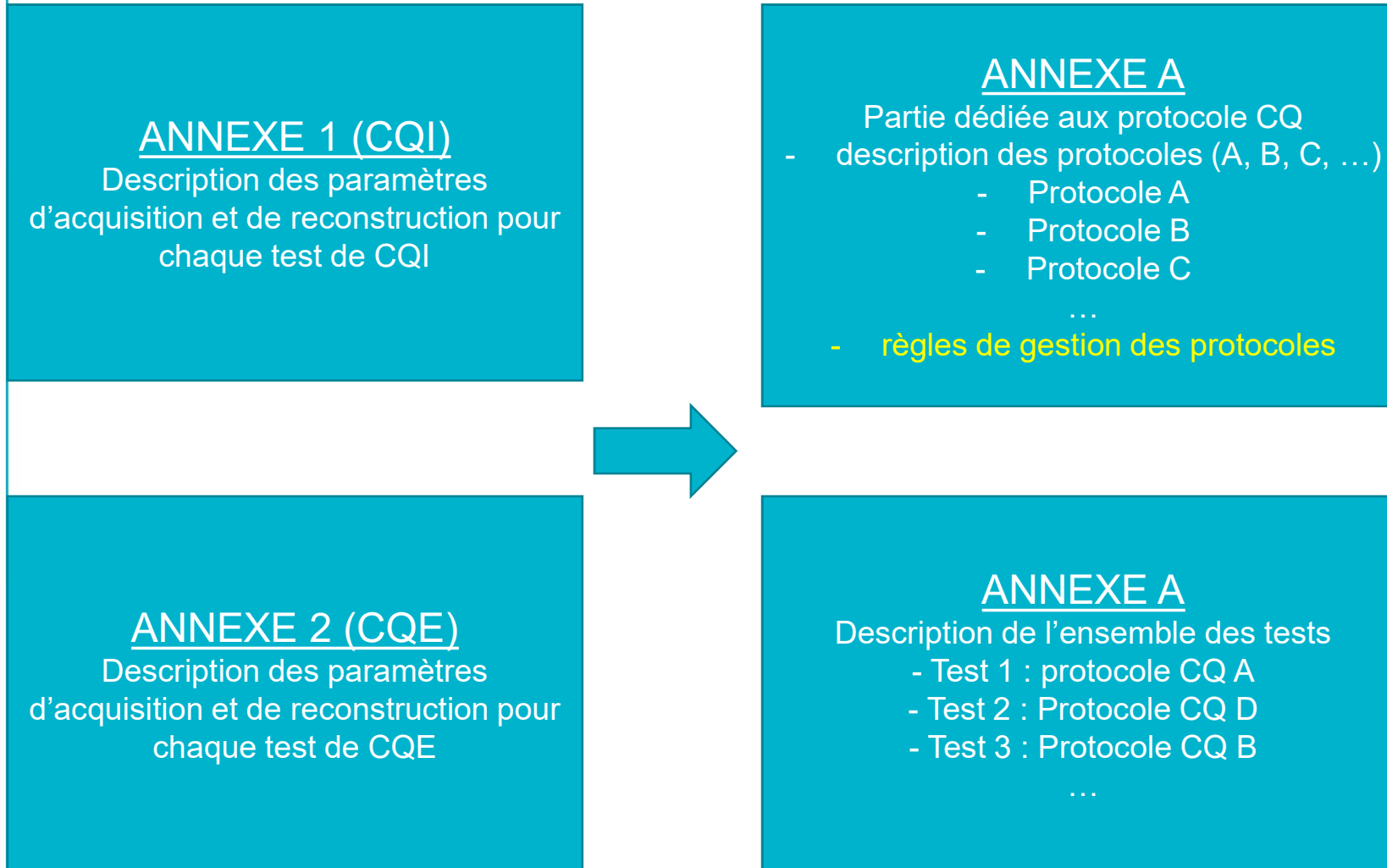


Diapositive 13

ANSM1 recalage multi-modalité
-> décision MNu
ANSM; 22/06/2023

2- Restructuration de la décision

2.5 Protocoles de contrôle de qualité



3- Etapes du projet restantes

Décision	Etapes	juin-23	juil-23	août-23	sept-23	oct-23	nov-23	déc-23	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24	juil-24	août-24	sept-24	oct-24	nov-24	déc-24	janv-25	févr-25	mars-25	avr-25	mai-25	juin-25
-	réunions CSP CQDM																									
DS23	réunions du GT																									
DS23	détermination de la composition du groupe																									
DS23	définition du champ des travaux																									
DS23	RETEX réglementation en vigueur																									
DS23	sélection des tests																									
DS23	audition des parties prenantes																									
DS23	rédaction du projet de décision																									
DS23	expérimentations																									
DS23	avis du CSP																									
DS23	consultation parties prenantes																									
DS23	avis ASN																									
DS23	publication de la décision																									
DS23	accréditation des OCQE																									
DS23	élaboration des documents d'accompagnement																									
DS23	entrée en vigueur de la décision																									

ANNEXE 3

ansm

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 des décisions de contrôle de qualité externe de radiothérapie

Odile MONDAGE

Evaluatrice

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

29 juin 2023

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Plan de la présentation

- **Suivi de la mise en application ANNEXES CQI / Audit CQI :**
 - Point d'étape
 - Echanges COFRAC
 - Perspectives

- **Résumé des travaux en cours CQE :**
 - Point d'étape
 - Contrôles
 - Retour DRD

Suivi de la mise en application ANNEXES CQI / Audit CQI – point d'étape

- Mise en place d'un comité de suivi à 6 mois après entrée en vigueur de la décision (dès oct 2023).
- Très peu de questions relatives à la mise en application de la part des exploitants (2).
- A.N que cela peut s'expliquer par le faible pourcentage de centres ayant mis en œuvre la décision révisé.
- Réunion ANSM – SFPM (20 juillet 2023) ayant pour objectif de fixer ce qui serait intégrable à une V3 du guide d'application suite à la proposition de la SFPM.
- Echanges avec le COFRAC (absence de difficultés) → réunion ANSM – COFRAC sept 2023.

Suivi de la mise en application ANNEXES CQI / Audit CQI - Echanges COFRAC

- Modification à la marge de l'INS REF 14 présenté en comité de section en septembre.
- Possible allongement du tps d'audit qui sera étudié à posteriori
- Mise à jour des attestations et évaluation des OCQE après les premiers audits (Les OCQE de RT sont en cycle 2 → Ils seront donc évalués tous les 15mois)
- Selon les premiers retours des évaluateurs techniques il n'y a pas de difficultés particulières
- Absence d'impact sur les compétences
- Evaluation à blanc ou d'extension d'accréditation non envisagées car la portée est identique, seule la référence réglementaire sera changée.
- En revanche un plan d'action sera demandé aux OCQE (pas d'échéance à ce jour)

Suivi de la mise en application ANNEXES CQI / Audit CQI - Perspectives

Publication d'une V2 de l'annexe CQI avec l'intégration d'unités spécifiques supplémentaires :

- ◆ **Unité spécifique « IRM LINAC »** (sur la partie linac car IRM hors liste des dispositifs soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe)
- ◆ **Unité spécifique Protonthérapie**

Résumé des travaux en cours – CQE point d'étape

- 3 GT depuis le comité du 27 janvier 2023 dont 1 en présence des OCQE.
- Maintient des contrôles par voie postale (détecteurs passifs) et ouverture possible aux contrôles sur sites.
- Maintient de la périodicité triennale des contrôles pour l'ensemble du parc installé.
- Ouverture possible à des détecteurs autres que les TLD via la validation de la méthode de mesure choisie par l'OCQE, par le COFRAC.
- 3 types de contrôles en fonction du DM et de la technique

Résumé des travaux en cours – CQE

Contrôles

- **3 types de contrôles en fonction du DM et de la technique :**
 - Contrôle de la dose de référence dans conditions de référence (photons et électrons)
 - Contrôle de référence en dehors des conditions de référence (électrons et E photons RTC 3D)
 - Contrôle end to end dosimétrique

Contrôles de la dose de référence

Tests similaires au texte de 2007

Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	Photons : $\pm 5\%$
	Electrons : $\pm 5\%$
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	Electrons : $\pm 5\%$
	Techniques de planification directe en photon : $\pm 5\%$

Contrôle End to End dosimétrique

- Contrôle initial pour toutes les E utilisant en clinique la planification inversée ; à la fois pour les petits et les grands volumes.
- *Contrôle triennal en alternance ?*
- Fantôme de forme anatomique et pouvant contenir des hétérogénéités fourni par l'OCQE.
- Le plan contrôlé relatif à un grand volume doit être un plan en U ou C dont le PTV est supérieur à 15 cm^3 . Ce plan doit contenir un OAR sphérique au creux du plan à une distance définie. Avec au moins 1 niveau de dose.
- Le plan contrôlé relatif à un petit volume doit être un plan crânien dont le PTV est sphérique et inférieur ou égal à 15 cm^3 .

Contrôle End to End dosimétrique

Contrôle de la chaîne de traitement dosimétrique	Indice gamma global en dose absolue pour 90% des points : <ul style="list-style-type: none">- $\pm 3\%$-2 mm de la dose prescrite- Avec un seuillage des points à 30% de la dose prescrite
	La valeur de l'indice gamma global sans recalage spatial est envoyée au centre

Retour DRD

- La décision telle qu'elle est rédigée actuellement spécifie les modalités du dossier technique à fournir par l'OCQE au COFRAC.
- Elle définit également les modalités des tests en aveugle qui seront communiqués au COFRAC en vue d'une accréditation.
- **Point bloquant pour notre service juridique.**
- En attente d'une réunion DRD-ANSM.

Retour DRD

- Intégration de nos exigences par le COFRAC dans son programme d'accréditation.
- Se référer au programme d'accréditation existant du COFRAC, et intégrer dans la mesure du possible les éléments essentiels dans les modalités des tests.
- Modification du décret

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.