

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

### Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du lundi 13 novembre 2023

#### 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	Présentation du règlement intérieur des CSP	
1.3	Actualités	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Programme de travail CQ 2023-2027	
2.2	Révision de la décision de CQ Radiothérapie	
2.3	Révision de la décision de CQ des tomodensitomètres	
<b>3.</b>	<b>Divers</b>	

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
ANGER Jean-Vincent	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARNOLD Kareen	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DENAT Laurent	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Représentant association de patients	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DIEUDONNE Arnaud	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMONTIER Stéphane	Représentant SNITEM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ISAMBERT Aurélie	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Représentant SNITEM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LE GOUEFFLEC Thomas	Représentant FILIANCE	<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"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREAU Julien	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Représentant FILIANCE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
QUIRINS Charles	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RIBOT Hervé	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SAGE Julie	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SALVAT Cécile	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VAN NGOC TY Claire	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELA Anthony	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EVEN Gwnaelle	Directrice adjointe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMAS Thierry	Directeur adjoint	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
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

## **Dossiers**

### **Nom du dossier :**

Numéro/type/nom du dossier	1.3 Actualités
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### **Présentation du dossier**

L'ANSM rappelle que la consultation relative à la modification des critères associés aux tests de dose glandulaire moyenne et de seuil de visibilité du contraste du projet de décision de contrôle de qualité des installations de mammographie numérique prendra fin le 13/11/23 et qu'elle n'a pour l'heure reçu que peu de commentaires. Le représentant de FILIANCE informe le CSP que son organisation a formulé une série de commentaires qui sera transmise dans la journée.

Par ailleurs, l'ANSM va programmer les réunions du CSP CQDM pour 2024 aux mois de mars, juin et novembre. La réunion de mars aura lieu en présentiel dans les locaux de l'ANSM.

Enfin, l'ANSM présente le règlement intérieur de ses comités scientifiques permanents (voir annexe 1).

### **Nom du dossier :**

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Programme de travail CQ 2023-2027
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### **Présentation du dossier**

L'ANSM présente le programme de travail pour le contrôle de qualité des dispositifs médicaux pour la période de mandature actuelle du comité CSP CQDM, à savoir 2023/2027.

Un des membres présents interroge le CSP sur le contrôle de qualité des TEP/Linac. L'ANSM répond qu'elle souhaite intégrer ces DM dans la V2 de la décision de radiothérapie en parallèle de l'intégration de la protonthérapie.

Quelques experts informent qu'au vu du lancement en parallèle des travaux de révision de dentaire et de médecine nucléaire, ils souhaitent se repositionner sur un seul GT. L'ANSM répond à chacun de ces experts de lui envoyer un mail mentionnant le GT auquel il souhaite participer.

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Révision de la décision de CQ Radiothérapie
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente dans un premier temps le suivi de l'application de la décision en radiothérapie (contrôle de qualité interne et audit), puis dans un second temps, les avancées du GT dans le cadre de la révision du contrôle de qualité externe (voir annexe 2).

Un expert souhaite connaître les actions menées par l'ANSM suite à la liquidation judiciaire de ViewRay qui commercialise un IRM Linac.

L'ANSM confirme que depuis le 25/10/2023, la société ViewRay est en cours de liquidation judiciaire. Elle ajoute que l'information étant arrivée récemment via la FDA, elle a contacté le distributeur/mainteneur français qui lui a affirmé qu'il est dans la possibilité d'assurer la maintenance des dispositifs installés en France pendant encore quelques mois. Elle ajoute également qu'à ce stade, le liquidateur peut encore décider d'un repreneur selon la liste des candidats à la reprise.

De plus, au niveau européen, la France étant le pays du mandataire du fabricant, l'ANSM suit l'évolution de la situation et se concertera avec les autres autorités compétentes européennes afin d'avertir les utilisateurs concernés des difficultés actuelles de la société ViewRay.

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de CQ des tomodensitomètres
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

En préambule à la demande de l'avis du CSP CQDM concernant le lancement de la concertation ayant pour objet le projet de décision de contrôle de qualité des installations de tomodensitométrie, l'ANSM rappelle les caractéristiques principales de ce document (voir annexe 3).

Une experte du groupe de travail ayant participé à la rédaction de projet de décision interroge le CSP concernant la possibilité d'utiliser des chambres d'ionisation de longueur active supérieure à 100 mm. Un autre expert indique que l'utilisation de telles chambres est limitée par la présence sur le marché de fantômes de dosimétrie dont la longueur est elle-même égale à 100 mm. D'autre part, il ajoute que l'utilisation de telles chambres permet une comparaison directe avec les niveaux de référence diagnostic.

Finalement, les experts du CSP CQDM donnent un avis favorable au lancement de la concertation à l'unanimité.

## Conclusions du CSP

---

### Question posée :

Votes	
Nombre de votants	13
Nombre d'avis favorables	13
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	

Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

### Conclusions

Le CSP donne un avis favorable concernant le projet de décision.

### Références documentaires

---

# ANNEXE 1

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# RÈGLEMENT INTÉRIEUR DES COMITES SCIENTIFIQUES PERMANENTS DE L'ANSM POUR LA MANDATURE 2023/2027

## Liste des Comités scientifiques permanents créés par décision du DG pour une durée de 4 ans :

1	Comité produits sanguins labiles et donneurs de sang
2	Comité Thérapie et Risque Cardiovasculaire
3	Comité Pédiatrie
4	Comité sécurité et qualité des médicaments
5	Comité sécurisation de l'utilisation des médicaments
6	Comité médicaments de dermatologie
7	Comité médicaments de diagnostic et médecine nucléaire
8	Comité médicaments utilisés en oncologie et hématologie
9	Comité Reproduction, Grossesse et Allaitement
10	Comité Interface avec le réseau de toxicovigilance des médicaments
11	Comité de surveillance et pharmacovigilance
12	Comité d'hémovigilance
13	Comité de surveillance des Dispositifs médicaux et Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
14	Comité des psychotropes, des stupéfiants et des addictions
15	Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

## Article 1<sup>er</sup> : Missions/Composition des CSP

- ◆ Création sur décision du DG de l'ANSM pour une durée de 4 ans
- ◆ Les missions des CSP sont décrites dans la décision de création de chaque comité
- ◆ La consultation des comités est facultative et ne lie pas la directrice générale de l'Agence
  
- ◆ Les comités sont consultés lorsqu'un dossier ou une question nécessite une expertise collégiale et complémentaire à l'expertise interne
  
- ◆ Composition
  - Représentants d'associations de patients et d'usagers agréées au niveau régional ou national
  - Personnes nommées en raison de leur compétences techniques ou représentant d'une institution
  - Titulaires/suppléants pour les réseaux de vigilance

## Article 2 : Modération des CSP

- ◆ Elle est assurée par un agent de l'Agence qui représente le directeur de la direction en charge du comité
- ◆ Le modérateur assure le bon déroulement des séances du comité :
  - Il vérifie le quorum, ouvre la séance
  - Il veille au respect des règles de déontologie
  - Il dirige les débats et l'examen des dossiers inscrits à l'ODJ
  - Il veille à ce que tous les membres s'expriment
  - Il peut suspendre les débats si cela s'avère nécessaire ou sur demande motivée d'un membre
  - Avant l'adoption de l'avis, il formule clairement et précisément la question soumise en comité
  - Il s'assure de la rédaction des comptes-rendus des séances et de leur relecture par les membres et de leur publication

## Articles 3 et 4 : formations restreintes et réunions avec d'autres CSP

### ◆ Certains CSP ont des formations restreintes :

- ✓ Comité scientifique permanent « Qualité et sécurité des médicaments »
- ✓ Comité scientifique permanent « Pharmaco-surveillance et bon usage »
- ✓ Comité scientifique permanent « Psychotropes, stupéfiants et addictions »
- ✓ Comité scientifique permanent « Reproduction, grossesse, allaitement »
- ✓ Comité scientifique permanent « Contrôle de qualité des dispositifs médicaux ».

Ces comités se réunissent au moins une fois par an en formation plénière, avec l'ensemble des membres. Sinon, ils se réunissent en formations restreintes avec les membres nommés dans chaque formation restreinte. Les avis rendus en formation restreinte pour les matières relevant de ces formations le sont au nom du comité et ne nécessitent pas une validation par la formation plénière.

### ◆ Réunions possibles avec d'autres CSP ou des formations restreintes d'autres comités

## Article 5 : droits et devoirs pour le fonctionnement des comités

### ◆ Obligations de l'ANSM : elle est soumise au respect et à l'application du règlement intérieur

### ◆ Obligations des membres :

- être présent aux séances,
- lorsque les réunions ont lieu en visioconférence, allumer sa caméra pendant la durée de la séance,
- demander la parole au modérateur avant toute intervention afin de permettre l'expression de tous les membres et des débats constructifs dans le respect des opinions de tous,
- respecter les temps de parole impartis à chaque membre ainsi que la bienséance des débats dans ses interventions et l'écoute des différents avis qui s'expriment,
- respecter la confidentialité attachée aux documents et informations préparatoires donnés en amont des séances,
- respecter la confidentialité des débats, notamment si les réunions ont lieu en visioconférence en prenant les dispositions nécessaires pour que les débats ne puissent être entendus par des personnes non membres du comité,
- mettre à jour sa DPI en cas de modification de ses liens et ne contracter aucun lien incompatible pendant toute la durée de son mandat,
- ne pas contacter directement le demandeur ou la partie concernée par un dossier inscrit à l'ordre du jour d'une séance ni répondre à leurs sollicitations.

Engagement signé des membres à respecter le règlement intérieur durant toute la durée de leur mandat. En cas de non-respect du règlement intérieur, après avoir invité le membre concerné à s'expliquer, il pourra être mis fin à son mandat par la directrice générale de l'ANSM si le manquement est avéré.

## Article 6 : secrétariat des CSP

Il est chargé d'apporter un appui au modérateur et notamment de :

- planifier les séances,
- établir l'ordre du jour,
- convoquer les membres (convocation par mail 8 jours avant la séance) et inviter toute personne extérieure dont la présence est utile,
- préparer les documents nécessaires, assurer la diffusion des documents,
- veiller au respect des règles relatives aux déclarations publiques d'intérêts,
- soumettre à l'approbation des membres les comptes-rendus des séances précédentes,
- conserver les comptes-rendus approuvés, faire conserver l'enregistrement des débats.

# FONCTIONNEMENT

## ◆ Article 7 : Fréquence des séances et convocation

- Réunions en présentiel ou visioconférence
- Réunions 2 fois dans les 12 mois glissants
- L'ANSM peut imposer au moins 1 réunion en présentiel
- La convocation aux réunions fixe les modalités de la réunion (présentiel ou en visioconférence), elle est envoyée par mail 8 jours avant la séance (sauf urgence) par le secrétariat du comité
- Dans la mesure du possible, un calendrier prévisionnel des séances est transmis aux membres

## ◆ Article 8 : ordre du jour et documents

- Sauf urgence, l'ODJ est envoyé 8 jours avant la séance
- Un sujet peut être inscrit à la demande d'un membre en accord avec le modérateur
- L'ODJ est publié sur le site internet de l'Agence au plus tard la veille de la séance

# FONCTIONNEMENT

## ◆ Article 9 : Quorum

Les CSP ne peuvent se réunir que si au moins un tiers des membres est présent. Si le quorum n'est pas atteint, l'ODJ est reporté à une séance ultérieure (sans condition de quorum pour cette nouvelle séance)

## ◆ Article 10 : Relevé de présence

Pour les réunions en présentiel, les membres signent une feuille d'émargement. Pour les réunions en visioconférence, le secrétariat du comité remplit la feuille d'émargement des personnes présentes (membres, personnes auditionnées, autres personnes).

## ◆ Article 11 : Absences

- En cas d'absence, les membres en informent le secrétariat du comité en amont
- Sans justification particulière, une absence à 3 séances consécutives, il pourra être mis fin au mandat d'un membre après procédure contradictoire

# FONCTIONNEMENT

## ◆ Article 12 : Enregistrement / droit à l'image

Les séances du comité qui ont lieu en visioconférence sont enregistrées (enregistrement sonore et éventuellement vidéo) dans leur intégralité, y compris les échanges ayant lieu dans le chat de la séance.

Les séances du comité qui ont lieu en présentiel sont enregistrées (enregistrement sonore).

En cas d'audition publique, la séance fait l'objet d'un enregistrement vidéo qui peut faire l'objet d'une diffusion sur le site Internet de l'Agence.

A ce titre, les membres du comité signent en début de mandat un formulaire d'autorisation de cession de droit à l'image à titre gracieux.

Les personnes auditionnées ou accompagnant une association signent également en début de séance un formulaire d'autorisation de cession de droit à l'image pour ladite séance. En cas de refus, la personne ne pourra être auditionnée ou accompagner l'association concernée.

# FONCTIONNEMENT

## ◆ Article 13 : Déroulement des séances

- Ouverture : vérification quorum, signalement des situations de conflits d'intérêt et de leur gestion, invitation à déclarer tout nouveau conflit
- Présentation des dossiers
- Possibilité pour les associations de se faire accompagner d'une personne d'une autre association ou d'un sachant
- En visioconférence, participation à la séance avec la caméra allumée
- Adoption des avis :
  - Principe : adoption par consensus
  - A défaut : vote des membres
  - ✓ Vote à main levée sauf si un membre demande le vote à bulletin secret
  - ✓ Majorité des voix des membres présents

## ◆ Article 14 Compte-rendu

- Rédigé par l'Agence, approuvé par les membres à la séance suivante ou par mail
- Contient la liste des membres et personnes présentes, les modalités de réunion (présentiel ou distanciel), le relevé des débats, les explications des votes, y compris les opinions minoritaires, la mention des conflits d'intérêts, leur nature et leurs conséquences (non participation au traitement du dossier ou dérogation), les éventuelles suspensions de séance
- Publication sur le site de l'Agence

## Article 15 : Déontologie

### ◆ Déclaration publique d'intérêts

- Etablie pour tous les membres des CSP lors de leur prise de fonction et mise à jour au moins tous les ans et sans délai en cas de nouveau lien ou modification d'un lien existant
- Liens de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec les entreprises, les établissements ou les organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'ANSM, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs
- Incompatibilités pendant la durée du mandat
  - ✓ un emploi ou des intérêts financiers significatifs dans une entreprise ou un organisme de conseil du secteur contrôlé par l'ANSM ;
  - ✓ la participation aux organes décisionnels de ces entreprises ;
  - ✓ une activité de conseil/travaux scientifique ou rédaction d'articles pour le compte de ces entreprises ;
  - ✓ l'exercice de la responsabilité d'investigateur principal d'essais cliniques industriels impliquant des produits de santé.

## Article 15 : Déontologie

### ◆ Gestion et contrôle des liens d'intérêts

- Impossibilité de prendre part aux travaux en cas de conflit d'intérêts au regard d'un dossier inscrit à l'ordre du jour / vérification des liens éventuels par les membres à réception de celui-ci
- Déclaration spontanée des membres de tout lien pouvant entraîner un conflit d'intérêts
- Identification des liens susceptibles d'entraîner un conflit par le secrétariat / le cas échéant : limitation ou exclusion de participation
- Signalement par le secrétariat de chaque comité en début de séance ou avant chaque dossier des conflits identifiés et de la conduite à tenir (limitation ou exclusion de participation)
- Consignation dans le CR de la nature des conflits et des décisions prises en conséquence

### ◆ Communication publique

- Toute communication au nom du CSP est faite par l'ANSM ou avec son accord
- En cas d'expression publique des membres d'instance, distinction claire entre les informations institutionnelles et les prises de position personnelles / + information sur les éventuels liens d'intérêts

## Article 16 : Confidentialité et transparence

### ◆ Transparence

- Publication des ODJ et CR comprenant l'avis des comités (à l'exception des informations légalement protégées) dans un délai de 3 mois après la séance
- Le cas échéant, séances filmées publiées sur le site internet

### ◆ Obligations de réserve et de confidentialité

- Obligation de réserve et de confidentialité pendant le temps des décisions afin d'en préserver l'indépendance
- Débats confidentiels
- Toute personne assistant/participant au comité est soumise au secret et à la discrétion professionnels
- Aménagement pour ce qui concerne les représentants des associations : possibilité de partager les documents avec d'autres associations, sous réserve d'en assurer la confidentialité

### ◆ Auditions

- Audition possible de parties prenantes (notamment patients, associations)
- Personnes auditionnées doivent déclarer leurs liens d'intérêts
- Audition peut être publique



## Autres dispositions

**Article 17 : indemnisation des membres**

**Article 18 : Notification/modification du règlement intérieur**

**A renvoyer sous quinzaine au secrétariat des comités :**

- **Engagement relatif au respect du règlement intérieur et d'indépendance**
- **Formulaire de cession droit à l'image**

#### 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

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# 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 de radiothérapie

**Odile MONDANGE / Meryem ZANA**

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

13 novembre 2023

Comité Scientifique Permanent



# Plan de la présentation

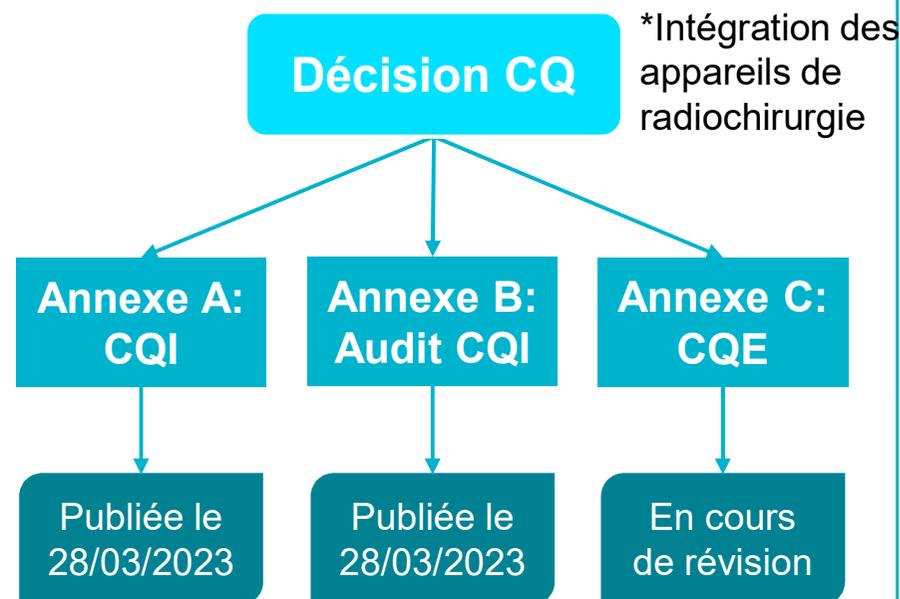
- **Révision des décisions de contrôle de qualité en radiothérapie**
- **Annexes A et B : contrôle de qualité interne et de l'audit du contrôle de qualité interne en radiothérapie (CQI /AUDIT CQI)**
- **Annexe C : Contrôle de qualité externe en radiothérapie (CQE)**

# Evolution des décisions en radiothérapie

## ■ Décisions 2007



## ■ Décision 2023

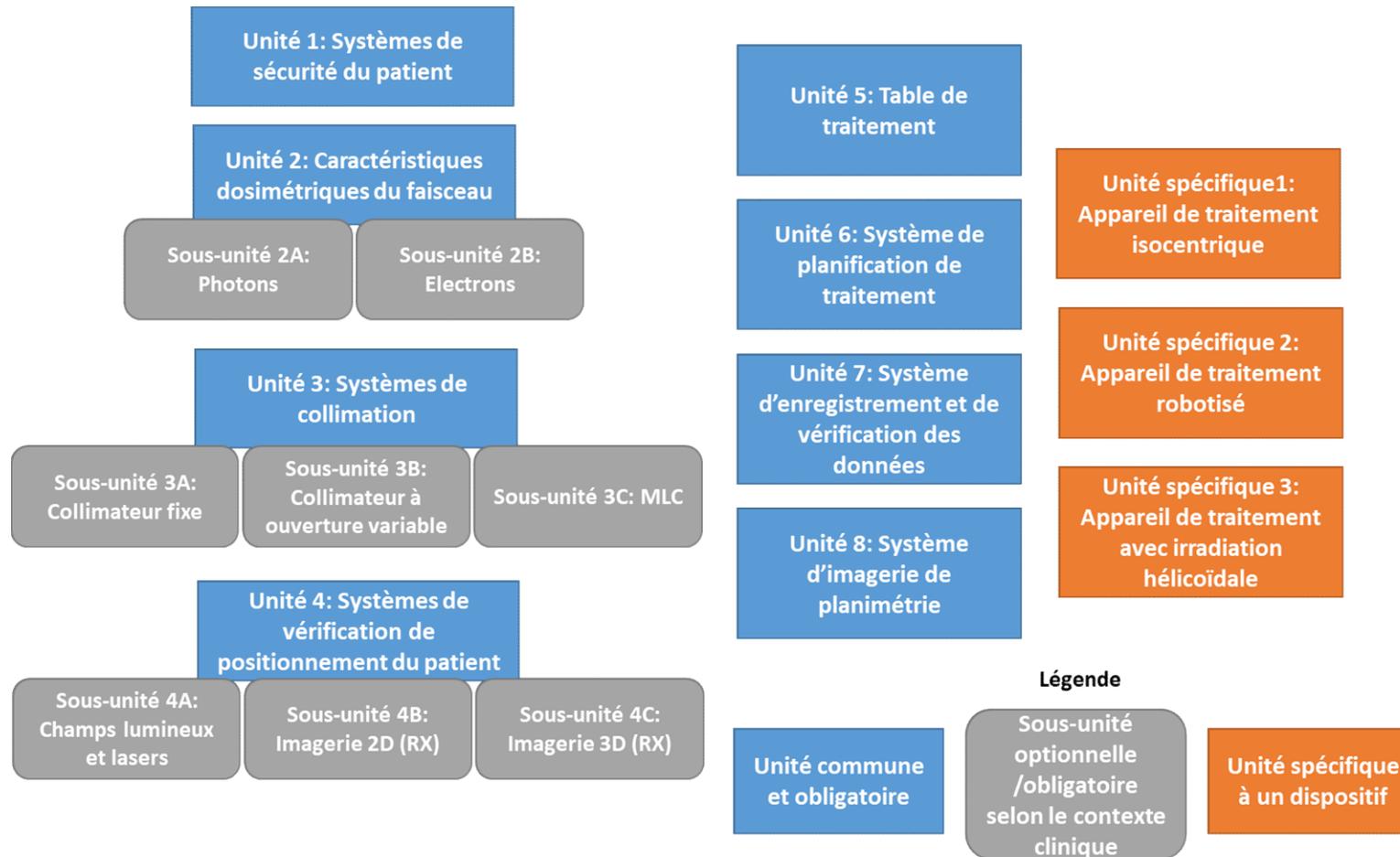


→ Suppression de l'audit CQE

# Principales évolutions

- Décision structurée en unités, sous unités et unités spécifiques obligatoires / optionnelles en fonction de l'utilisation clinique du DM et permettant **d'ouvrir à de nouveaux dispositifs et/ou à d'éventuelles nouvelles techniques**
- **Fréquences et tolérances communes à tous les DM**, permettant de maintenir ainsi le niveau d'exigence nécessaire au CQ
- Une souplesse en terme de modalité de réalisation des tests, permettant l'intégration d'environ **99% des DM de RT**,
- **Rôle du physicien renforcée** :
  - s'il est nécessaire d'adapter le mode opératoire en fonction de la conception du dispositif
  - En cas d'absence d'unité spécifique et/ou de sous-unités, les procédures de contrôle doivent être construites par l'exploitant

# Structuration de la décision

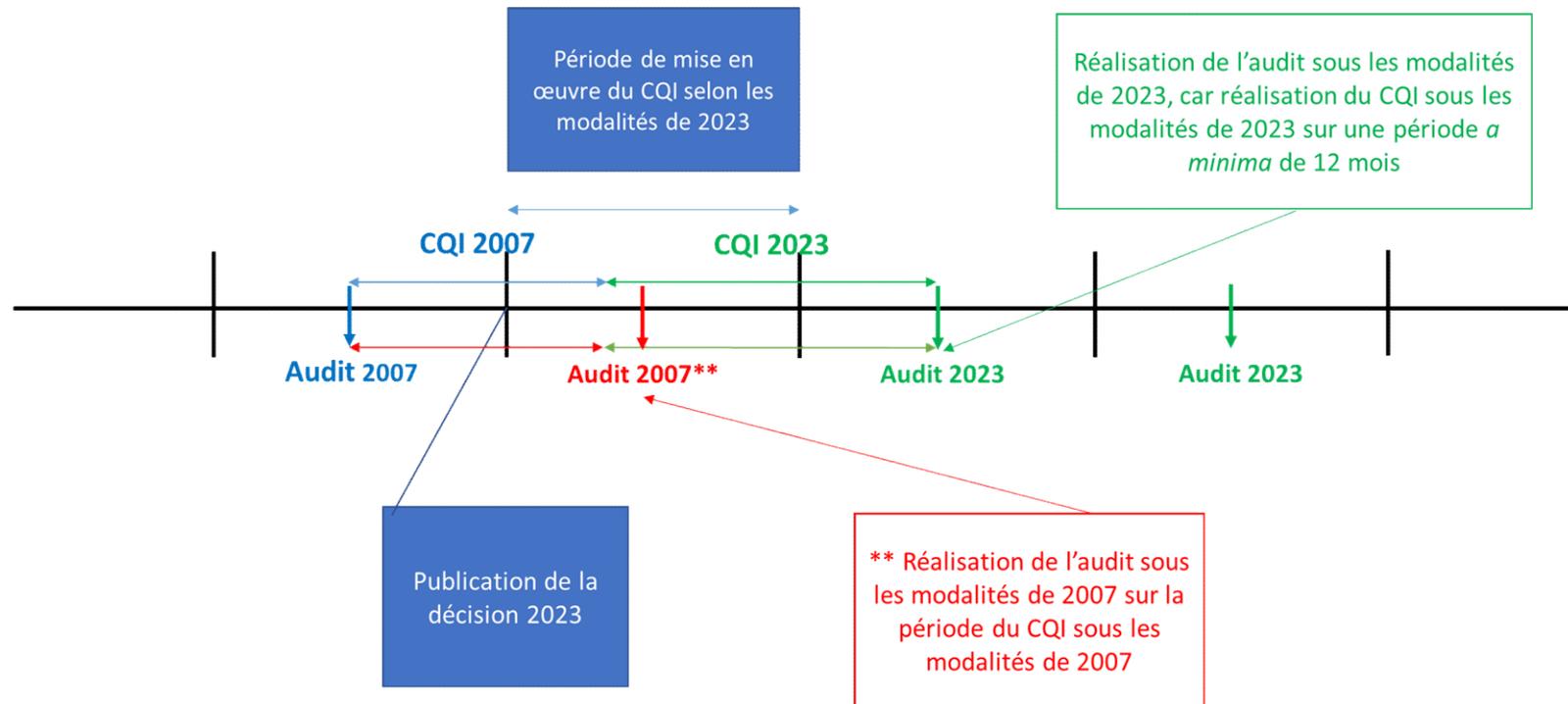


# Mise en œuvre de la décision

- **Entrée en vigueur dès publication:**
  - 28/03/2023 Annexe CQI
- **Entrée en vigueur 12 mois après publication**
  - 28/03/2024 Annexe Audit CQI
- **Abrogation de la décision de CQI 27/07/2007:**
  - 28/03/2024
- **Abrogation de la décision Audit CQI/CQE**
  - 28/03/2025

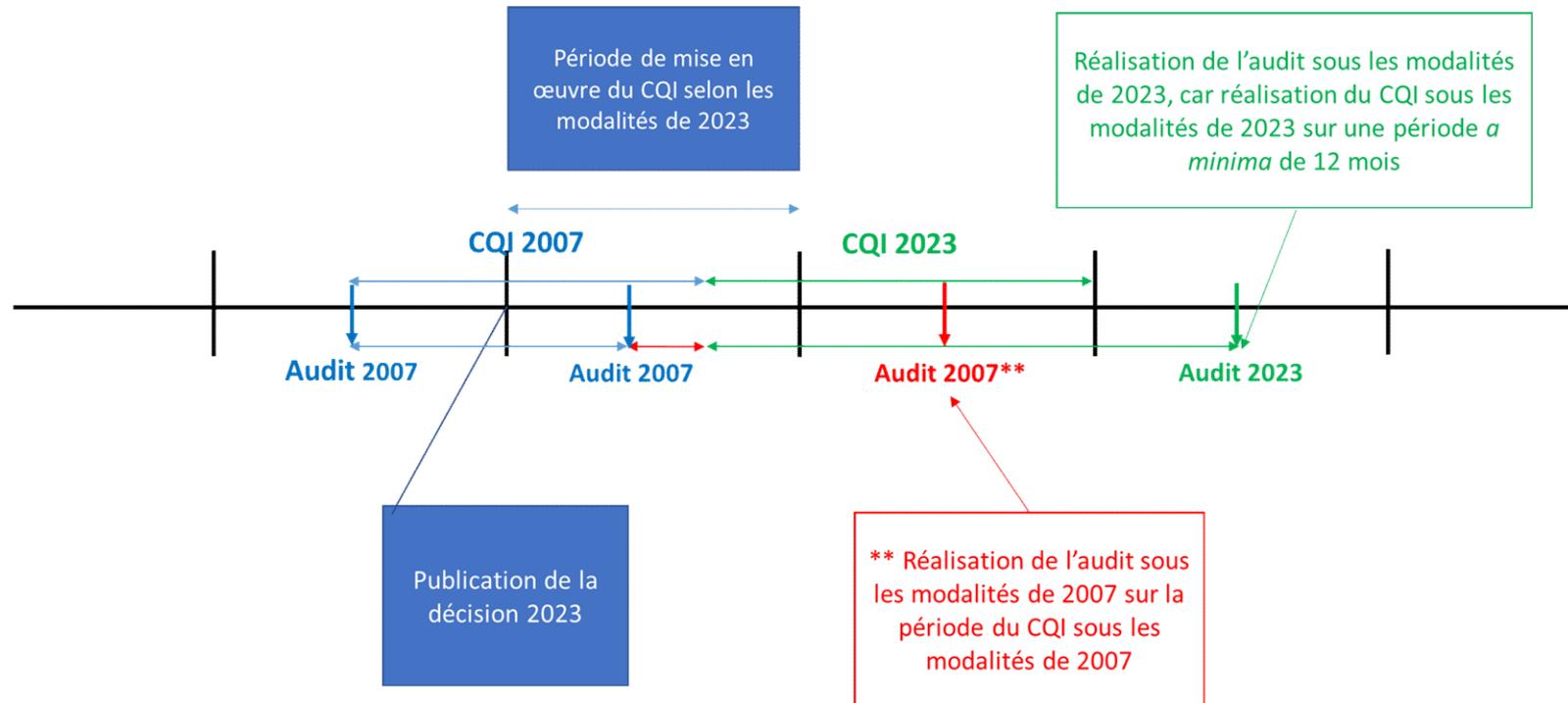
# Mise en œuvre de la décision

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



# Mise en œuvre de la décision

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



# Mise en œuvre de la décision

- **Point COFRAC-ANSM :**

- Mise à niveau de l'INS REF 14 selon les exigences de la décision du 28/03/2023
- Evolutions modérées → OCQE mettent à jour leurs protocoles de contrôle en regard des nouvelles modalités
- INS REF 14 publié le 27/09/2023
- 1ers audits à compter d'avril 2024 (essentiellement CK et tomo)
  - Augmentation prévue du nombre d'appareils à contrôler
  - Augmentation du temps alloué à l'audit  
→ pas d'impact bloquant pour le COFRAC

## Mise en œuvre de la décision

Organismes accrédités	Evaluation COFRAC	Nombre d'observation par cycle
Clarmax Médical	Février 2024	2
Socotec	Mars 2024	1
PAQA-CIBIO	Avril 2024	1

- **Réunions prévues avec le COFRAC concernant le suivi de l'application de la décision**

# Guide d'application

- **Guide d'application publié le 26/10/2023 dans sa V3 :**
- **Apporte des précisions sur certaines modalités de contrôle :**
  - Pour faciliter la réalisation des tests pour certains DM.
  - Peut apporter des précisions sur les délais, les matériels de contrôle utilisés etc.
- **Mises à niveau régulières autant que nécessaire**
- **A ce jour peu de questions de la part des exploitants**
  
- **Mise en place d'un comité de suivi de la mise en œuvre décision (réunion 12/23)**

## Travaux de révision du CQE (*en cours*)

- **Champ d'application identique aux annexes CQI et audit CQI.**
- **Maintient de la périodicité triennale des contrôles pour l'ensemble du parc installé.**
- **Ajout d'un test de type E to E applicable à toutes les modalités de traitements (VMAT, Stéréo).**
- **Ouverture possible à des détecteurs autres que les TLD via la validation de la méthode de mesure choisie par l'OCQE, par le COFRAC**
- **Maintient des contrôles par voie postale (détecteurs passifs) et ouverture possible aux contrôles sur site (détecteurs actifs, CI)**

## Travaux de révision du CQE (*en cours*)

- **Accréditation du COFRAC nécessaire selon la norme ISO/CEI 17025** (norme internationale spécifiant les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais)
- Les exigences de la norme 17025, insuffisantes pour encadrer notre décision
- Spécification des modalités du dossier technique à fournir au COFRAC par l'OCQE rédigée par l'ANSM

# Travaux CQE

- La décision telle qu'elle est rédigée actuellement spécifie donc les modalités du dossier technique à fournir au COFRAC par l'OCQE
  - Elle définit également les modalités des tests en aveugle qui seront communiqués au COFRAC en vue d'une accréditation
  - **Constitue un point bloquant pour notre service juridique**  
→ Hors du champ de compétences de l'ANSM.
- **Projet modificatif** de l'arrêté du 13/02/2019 soumis à la DGS le 10/11/23

# Projet d'arrêté modificatif

- Les informations concernant les modalités des tests en aveugle
- la preuve de la traçabilité des résultats de ces mesures à partir d'une référence primaire nationale en termes de dose absorbée dans l'eau pour les photons et électrons
- L'ensemble des informations à fournir relatives au bilan d'incertitude :
  - La répétabilité et reproductibilité de la mesure
  - Tests à blanc réalisés dans des conditions représentatives de la méthode choisie par l'OCQE
  - Le positionnement des systèmes de mesure
  - La stabilité des résultats de la méthode de contrôle
  - Le recalage dosimétrique des distributions de dose relatives
  - La traçabilité des résultats de mesures en termes de dose absorbée dans l'eau

# CQE

- La décision révisée comprend les contrôles suivants:
  - Contrôle de la dose de référence dans conditions de référence (photons et électrons)
  - *Contrôle de la dose de référence en dehors des conditions de référence (électrons)*
  - Contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement (end to end dosimétrique pour les photons)

# Contrôles CQE

## ■ Périodicité :

Périodicité / Contrôle	Lors d'un nouvel appareil d'irradiation	Lors d'un nouveau faisceau clinique	Lors d'un nouveau système de planification	Lors d'un changement d'un élément de la chaîne entraînant un nouveau contrôle	Triennale
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	Photons	Photons	Photons	Photons	Photons
	Electrons	Electrons	Electrons	Electrons	Electrons
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	Electrons	Electrons	Electrons	Electrons	Electrons
Contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement	Photons	Photons	Photons	Photons	Photons

# Contrôle de la dose de référence dans conditions de référence

- **Matériel de contrôle :**
  - Dosimètres à lecture directe ou différée
  
- **Modalités :**
  - Le débit de référence du faisceau est testé dans les conditions de référence définies dans l'annexe A.
    - Les conditions de référence sont celles définies par le protocole dosimétrique utilisé à l'initiative de l'exploitant. Il est recommandé d'utiliser la version la plus récente du protocole définie par l'AEA, hormis si un dispositif n'a pas la possibilité d'entrer dans le cadre de ce protocole.
  - Il doit permettre de contrôler la dose de référence avec le champ de référence à la DSA ou DSS
  - La dose attendue comparé aux unités moniteurs est définie à partir du système de planification de traitement utilisé pour le contrôle
  
- **Critères d'acceptabilité :**
  - Photons :  $\pm 5\%$
  - Electrons :  $\pm 5\%$

# Contrôle E2E

- **Matériel de contrôle :**
  - Fantôme de forme anatomique simple
  - Possibilité d'insertion de dosimètres à lecture différée / lecture directe / films
- **Modalités :**
  - *Choix des Plan de traitement (attente retour des OCQE)*
- **Critères d'acceptabilité :**
  - Indice gamma global en dose absolue inférieur à 1 pour 90% des points.
  - Les critères d'analyse de l'indice gamma global sont :
    - +/- 3%/2mm
    - seuillage des points : 30% de la dose prescrite ;
    - 90% des points analysés doivent respecter les critères d'analyse de l'indice gamma global.

# Perspectives

- **Lancement de la CP de l'annexe C après passage pour avis lors du prochain CSP**
- **Mises à niveau autant que nécessaire du guide d'application pour les annexes A et B.**
- **V2 des annexes A et B :**
  - *Ajout unité spécifique 4 : Protonthérapie*
  - *Ajout sous-unité 4D : imagerie de l'IRM-Linac*
  - *Ajout test(s) relatifs à la dosimétrie associée aux imageurs CBCT (sous-unité 4C)*

#### 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 avis

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

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

**13 novembre 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.



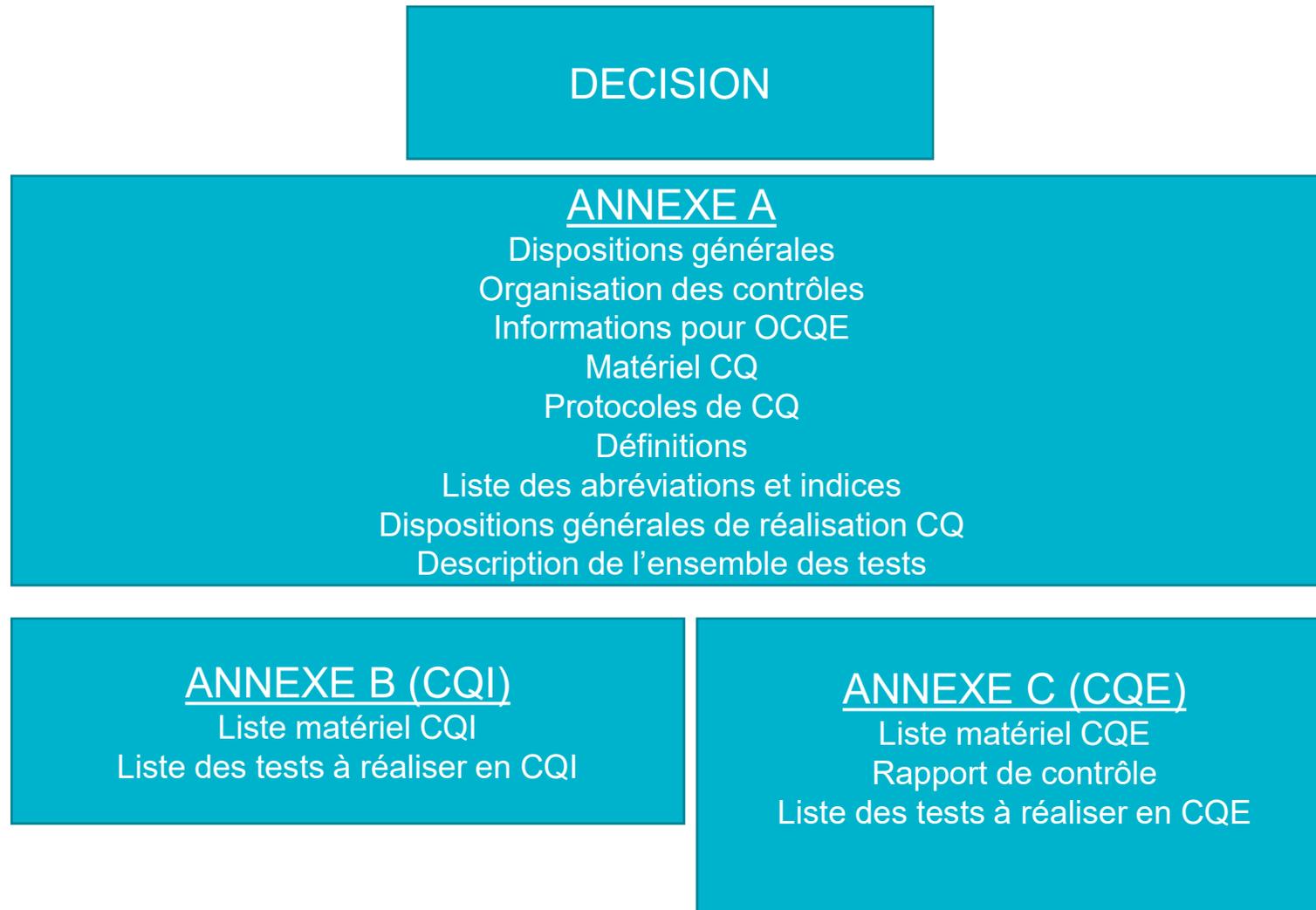
# PLAN

- 1- Etapes du projet accomplies
- 2- Structure et fonctionnement de la décision
- 3- Avis du comité
- 4- Etapes du projet à venir



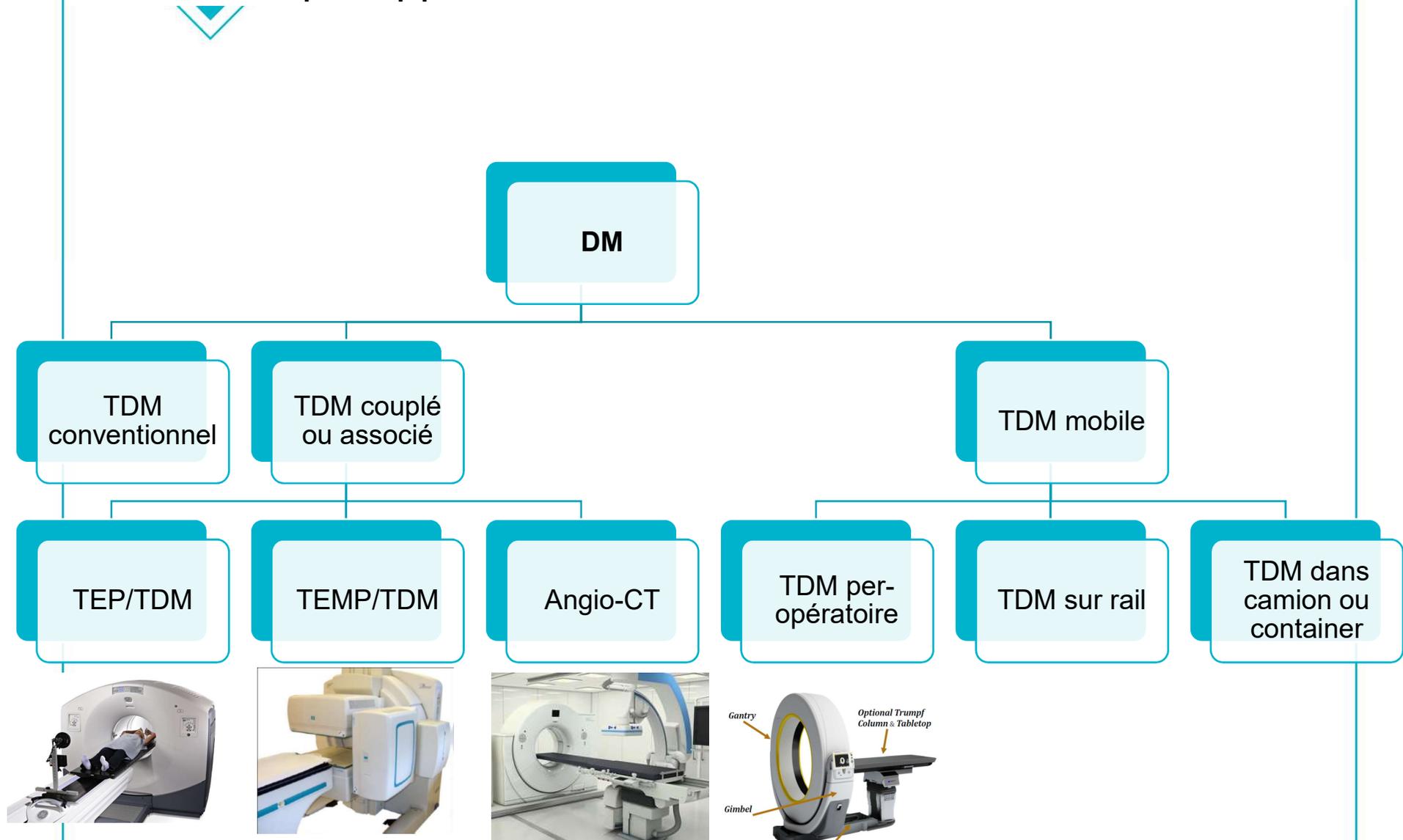
## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.1- Structure de la décision



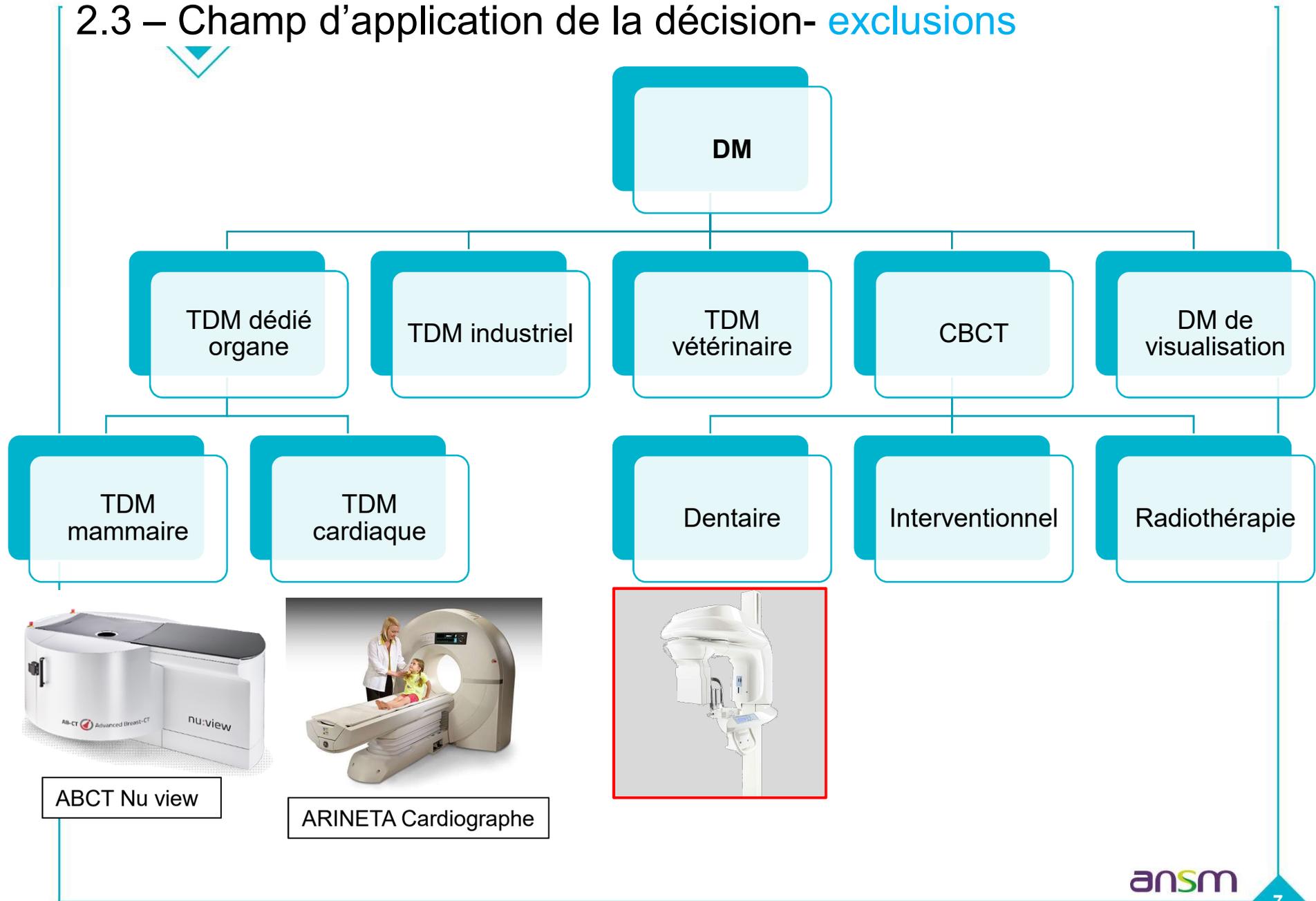
## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.2 – Champ d'application de la décision - inclusions



## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.3 – Champ d'application de la décision- **exclusions**



## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.4 – Type et nature des contrôles



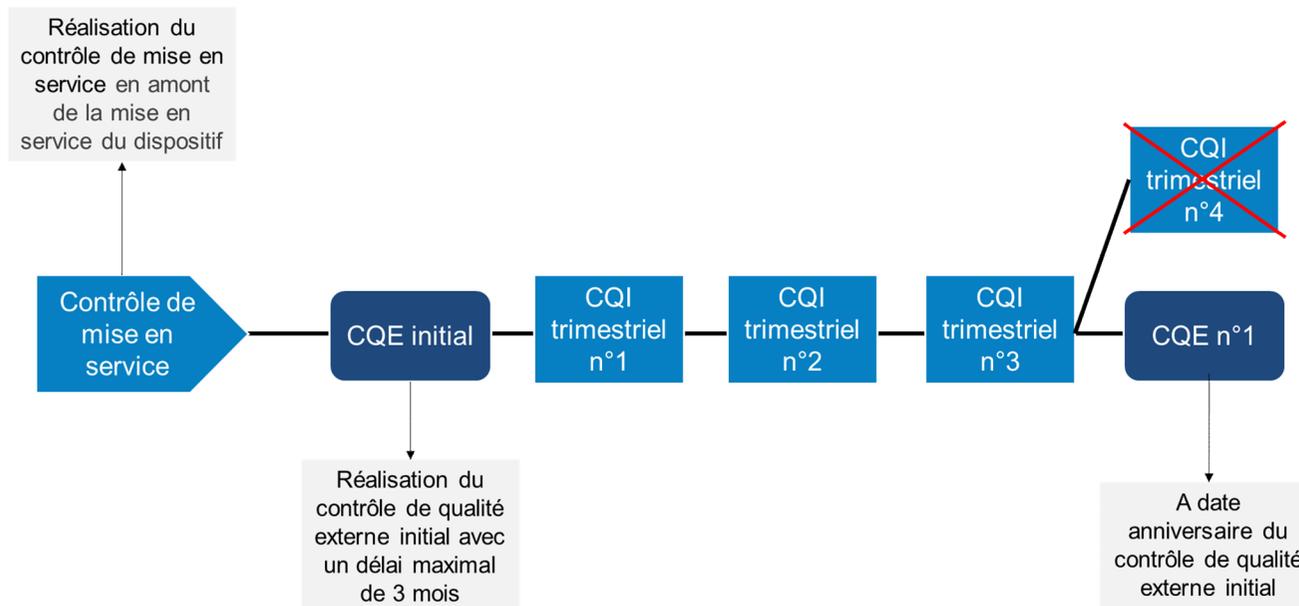
Type	Nature				
	initial	annuel	mise en service	trimestriel semestriel	suite à intervention
CQI			x	x	x
CQE	x	x			

## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.5 – Périodicité et délai de mise en œuvre des contrôles

Type	Nature	Mise en service	Délai de mise en œuvre	Tolérance
CQE	initial	après EV	maximum 3 mois après mise en service	-
CQE	initial	avant EV	1 an après DS07/11	1 mois
CQE	annuel	-	-	1 mois
CQI	mise en service	-	avant mise en service	-
CQI	trimestriel	-	débute 3 mois après CQE initial	15 jours
CQI	semestriel	-	débute 6 mois après CQE initial	15 jours
CQI	suite à intervention	-	15 jours après intervention	-

#### Délai de mise en œuvre des CQI et CQE



#### Périodicité et articulation des CQI et CQE (MS après entrée en vigueur)

## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.6- Non-conformités constatées et conséquences



Type de NC	Tests concernés	Délai de signalement ARS et ANSM (jours ouvrés)	En cas de CQE	
			Délai de CV	Nature de CV
NCM	tous sauf inventaire et audit	-	3 mois	sur site
NCM	inventaire et audit	-	3 mois	à distance
NCG	-	2	-	sur site
NCP	-	12	3 mois	sur site
NCGP	-	2	-	sur site

## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.7 – Matériel de contrôle de qualité



Nom du matériel	CQE	CQI
chambre d'ionisation « crayon »	x	
détecteur de mesure du profil de dose	x	
dosimètre		x
fantôme de dosimétrie	x	x
fantôme d'eau liquide uniforme	x	x
fantôme spécifique au mode spectral	x	
fantôme pour la mesure de la résolution à haut contraste	x	
fantôme pour le contrôle de l'épaisseur de coupe	x	
logiciel de détermination de la fonction de transfert de modulation	x	
logiciel de détermination de l'épaisseur de coupe reconstruite	x	
logiciel de calcul du spectre de puissance de bruit (SPB)	x	x
objet-test pour le contrôle de la précision des lasers de positionnement du patient	x	x
objet-test pour le contrôle des longueurs et de la planéité du support du patient	x	
règle millimétrique radio-opaque	x	

Nouveauté par rapport à décision en vigueur

## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.8- Tests et types de non-conformités associées



Test	NCM	NCG
Identification de l'installation	x	
Audit du contrôle de qualité interne	x	
Sécurité de l'utilisation de l'installation	x	x
Profil de dose	x	
Indice de dose tomodensitométrique pondéré (IDSP)	x	
Modulation du courant du tube	x	
Exactitude/Stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts	x	x
Épaisseur de coupe tomographique	x	
Fonction de transfert de modulation (FTM)	x	
Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	x	
Déplacement du support patient ou du statif	x	
Exactitude des distances et planéité du support du patient	x	
Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	x	x

## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.9- Tests à réaliser en fonction du domaine d'utilisation



Test	communs à tous les domaines d'utilisation	mode interventionnel	simulation en radiothérapie
Identification de l'installation	x		
Audit du contrôle de qualité interne	x		
Sécurité de l'utilisation de l'installation	x		
Profil de dose	x		
Indice de dose tomographique pondéré (IDSP)	x		
Modulation du courant du tube	x		
Exactitude/Stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts	x		
Épaisseur de coupe tomographique	x		
Fonction de transfert de modulation (FTM)	x		
Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	x		
Déplacement du support patient ou du statif	x		
Exactitude des distances et planéité du support du patient			x
Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z		x	x

## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.10- Tests à réaliser en fonction du mode conventionnel /spectral



Test	Mode	
	Conventionnel	Spectral
Indice de dose tomodensitometrique pondéré (IDSP)	x	x
Exactitude/Stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts	x	x
Fonction de transfert de modulation (FTM)	x	-
Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	-	x

## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.11- Tests à réaliser en fonction du **type de contrôle**



Test	CQI	CQE
Identification de l'installation		X
Audit du contrôle de qualité interne		X
Sécurité de l'utilisation de l'installation		X
Profil de dose		X
Indice de dose tomographique pondéré (IDSP)	X	X
Modulation du courant du tube		X
Exactitude/Stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artefacts	X	X
Épaisseur de coupe tomographique		X
Fonction de transfert de modulation (FTM)		X
Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste		X
Déplacement du support patient ou du statif		X
Exactitude des distances et planéité du support du patient		X
Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	X	X

## 2- Structure et fonctionnement de la décision

### 2.12- Tests à réaliser en CQI en fonction de la nature du contrôle



Test	Mise en service	Périodique	Suite à intervention sur un élément			
			chaîne de production des rayons X	ensemble de détection	laser	évolution logicielle
Indice de dose tomодensitométrique pondéré (IDSP)	x	-	x	-	-	selon fabricant
Exactitude/Stabilité et uniformité du nombre CT de l'eau, bruit, spectre de puissance de bruit et artéfacts	sauf stabilité nombre CT, bruit et SPB	x	x	x	-	
Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	-	RI et/ou RT			RI et/ou RT	-

### 3- Avis du CSP CQDM

Est-ce que le comité valide le projet de décision de contrôle des tomodesitométrés pour lancement de la consultation?

## 4- Etapes du projet à venir



Décision	Etapes	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
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																			