

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

### Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du mardi 19 mars 2024

#### 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	
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Révision de la décision de radiologie dentaire – point d'avancement	Pour information
2.2	Révision de la décision de médecine nucléaire – point d'avancement	Pour information
2.3	Révision de la décision de tomodensitométrie – suites de la concertation	Pour information
2.4	Révision de la décision de CQE de radiothérapie	Pour information
<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"/>
BELLY-POINSIGNON Anne	Représentante IRSN	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MICHEL Célian	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MIENS Pauline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREAU Julien	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOUSSIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
NICOLAS Emmanuel	Représentant FILIANCE	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCHER Philippe	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

## Dossiers

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Révision de la décision de radiologie dentaire – point d'avancement
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM présente un point d'avancement des travaux du groupe de travail relatif à la révision de la décision de radiologie dentaire (voir annexe 1).

L'ANSM interroge le CSP sur l'intérêt et la faisabilité d'un recueil de résultats aux tests de qualité image et dosimétriques prévus dans la décision en vigueur de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire. Les représentants de FILIANCE nous informent que leurs sociétés respectives sont en mesure de nous transmettre les résultats à ces tests recueillis sur une période de 6 mois. L'ANSM indique qu'elle sollicitera l'ensemble des OCQE concernés par message électronique pour recueillir les informations souhaitées.

Par ailleurs, deux participants discutent de la nécessité de clarifier le but de réalisation des tests de Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient et au niveau du détecteur, retenus à ce stade pour la future décision, pour ce qui concerne la prise en compte du rayonnement rétrodiffusé. D'autre part, l'un d'eux indique qu'il pourrait être intéressant de contrôler l'efficacité du blindage situé au niveau de la partie antérieure du détecteur. Ces remarques seront prises en compte dans le cadre des travaux du groupe de travail relatif à la révision de la décision de radiologie dentaire.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Révision de la décision de médecine nucléaire – point d'avancement
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente un point d'avancement des travaux du groupe de travail relatif à la révision de la décision de médecine nucléaire (voir annexe 2).

Suite à une question d'un représentant de l'ASN, il est indiqué que si le groupe de travail n'a pas encore statué sur l'introduction des dispositifs de scintimammographie dans le champ de la future décision, c'est que ces dispositifs ne sont pas encore commercialisés en France et qu'il est peu probable qu'ils le soient. Il convient néanmoins de rester attentif à ce sujet au cours des travaux afin de juger de l'opportunité d'introduire finalement ces dispositifs dans le champ.

Un représentant du SNITEM informe le CSP que l'angiomammographie ne fait à ce jour pas l'objet de contrôle et ajoute qu'il considère que ce sujet est prioritaire sur la scintimammographie au regard de son utilisation relativement fréquente.

Par ailleurs, un représentant de la SFPM justifie l'introduction des TEP dédiés au cerveau dans le champ de la future décision par le développement récent de radiopharmaceutiques pour la maladie d'Alzheimer.

Enfin, un représentant de la SFPM indique que la rareté de la littérature relative au contrôle de qualité des sondes per-opératoires est due à la simplicité de fonctionnement de ces appareils et considère que les modalités actuelles de contrôle sont suffisantes.

---

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de tomодensitométrie – suites de la concertation
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente les premiers résultats de la concertation relative au projet de décision de contrôle de qualité des tomодensitomètres (voir annexe 3).

Concernant le délai d'entrée en vigueur de cette décision après publication, les représentants de FILIANCE indiquent qu'ils souhaiteraient disposer de 18 mois en raison notamment des incertitudes qui subsistent concernant les caractéristiques du fantôme spectral et les logiciels de contrôle de qualité qui seront utilisés.

L'ANSM informe le CSP qu'elle prendra contact avec le Cofrac, dès que possible, afin de définir ensemble les modifications d'accréditation nécessaires à la mise en œuvre de la future décision pour les organismes déjà accrédités à ce jour pour le contrôle des tomодensitomètres.

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.4 Révision de la décision de CQE de radiothérapie
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente un point d'avancement des travaux relatifs à la révision de la décision de contrôle de qualité de radiothérapie (voir annexe 4).

Des experts soulignent que la méthode choisie par les OCQE à ce stade pour réaliser le contrôle End to End, est une dosimétrie par film. En effet cette technique demande une manipulation extrêmement précise pour obtenir une exactitude de la mesure en regard de la cinématique des films gaphchromics. L'ANSM indique que ces derniers possèdent une bonne résolution géométrique.

Un expert rappelle que la volonté première est de pouvoir réaliser un contrôle à minima en 2D afin d'évaluer à la fois la dose et la précision géométrique du traitement.

De plus cette méthode de mesure bien que plus limitée en précision dosimétrique, permet de réaliser un contrôle au moyen d'un système de dosimétrie différent de celui utilisé en clinique. Cela permet de s'assurer des outils utilisés en clinique qui sont généralement réglés et contrôlés avec les mêmes détecteurs.

Un expert rappelle que les méthodes de mesures choisies seront accréditées par le COFRAC.

---

## Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3- Points divers
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

Pour ce qui concerne la révision de la décision de mammographie numérique, une représentante de l'IRSN indique que l'avis de son organisme sera transmis à l'ASN dans le courant de cette semaine.

---

# ANNEXE 1



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire pour information

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

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

**19 mars 2024**

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

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

### 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- Décision de contrôle de qualité dentaire en vigueur
- 2- Présentation du projet de révision
- 3- Bilan du recueil d'informations relatif à la radiologie dentaire
- 4- Arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision
- 5- Sélection des tests de qualité image et dosimétrique des rétro-alvéolaires

# 1- Décision de contrôle de qualité dentaire en vigueur

## 1.1 Champ, périodicités et matériels

Inclus explicitement Exclus explicitement Non mentionné	Production des rayons X	Acquisition de l'image	Production de clichés physiques	Visualisation
Radiologie dentaire endobuccale	Rétro-alvéolaire Portable dentaire*	Film à développer ERLM / lecteur CR Capteur DR	Machine à développer humide Reprographe/Film laser	Console de diagnostic Négatoscope
Radiologie dentaire exobuccale	Orthopantomographe			
	Céphalométrie			
	CBCT dentaire	Capteur DR		

\* inclus par le biais d'une mise au point

- Certains DM non mentionnés ne sont pas testés spécifiquement mais le sont dans de le cadre de tests qui concernent plusieurs DM de l'installation :
  - le contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques permet de tester la machine à développer humide et les films
- Périodicité :
  - CQI : mensuelle ou trimestrielle
  - CQE : quinquennale
  - Audit : annuelle
- Matériel de contrôle :
  - CQI : mire de résolution (spatiale et contraste), mire « marche d'escalier » et plaques d'aluminium
  - CQE : dosimètre, kVpmètre, densitomètre, plaques de cuivre et films

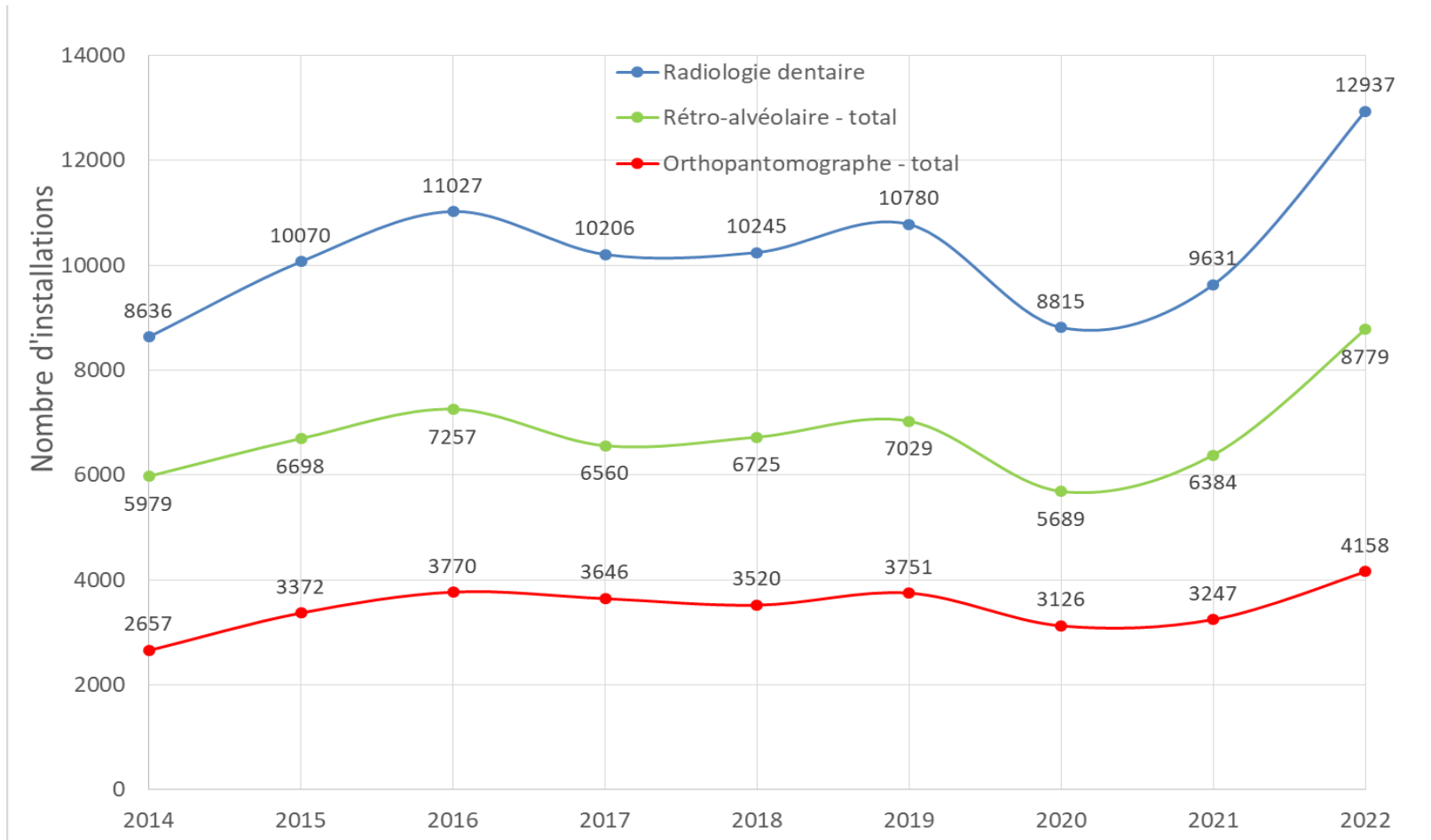
# 1- Décision de contrôle de qualité dentaire en vigueur

## 1.2 Tests

Tests	CQ	Intitulé du test
Tous DM	CQE	4.2.1 Audit de l'inventaire 4.2.2 Audit du contrôle interne 4.2.3. Audit de la procédure de développement des films 4.2.4. Contrôle de constance de la qualité des images des installations analogiques
Rétro-alvéolaire	CQE	5.1 exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV) 5.2 Kerma dans l'air 5.3 reproductibilité du Kerma dans l'air 5.4 résolution spatiale des images numériques 5.5 résolution à bas contraste des images numériques 5.6 contrôle de constance de la qualité des images analogiques
	CQI	5.4 résolution spatiale des images numériques 5.5 résolution à bas contraste des images numériques 5.6 contrôle de constance de la qualité des images analogiques
Panoramique dentaire	CQE	6.1 limitation et alignement horizontal du faisceau 6.2 produit dose-surface 6.3 résolution spatiale des images numériques 6.4 résolution à bas contraste des images numériques 6.5 contrôle de constance de la qualité des images analogiques
	CQI	6.3 résolution spatiale des images numériques 6.4 résolution à bas contraste des images numériques 6.5 contrôle de constance de la qualité des images analogiques

# 1- Décision de contrôle de qualité dentaire en vigueur

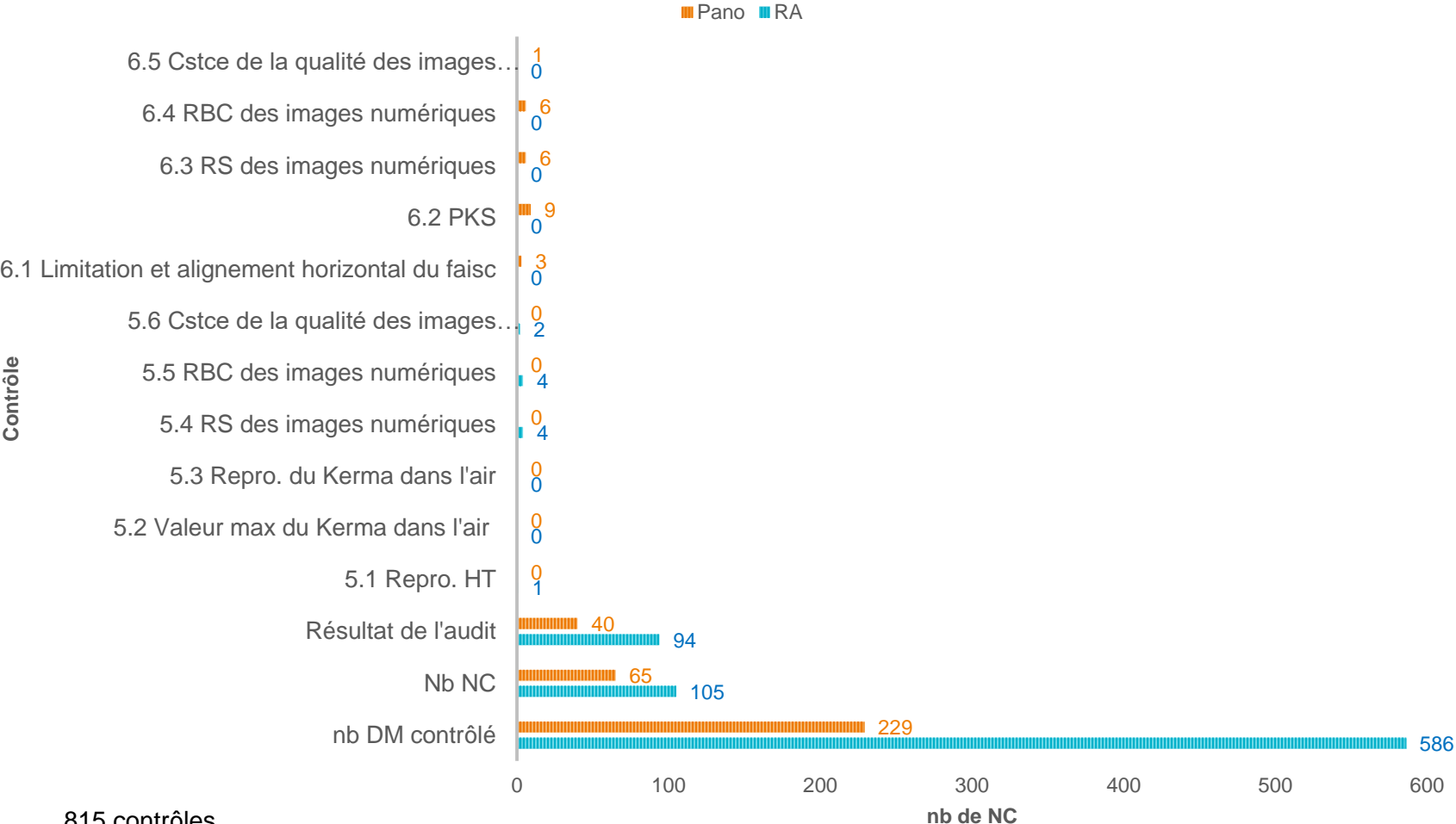
## 1.3 RETEX - Nombre d'installations contrôlées=f(t)



# 1- Décision de contrôle de qualité dentaire en vigueur

## 1.3 RETEX - contrôles effectués par 1 OCQE en 2022

### DM CONTRÔLÉS EN 2022



815 contrôles

## 2-Présentation du projet de révision

### 2.1 Révision de la décision - structuration



- **1 décision → 3 annexes**

- **Annexe A « commune »**

- Dispositions générales
- Organisation des contrôles
- Matériels
- Informations pour OCQE
- Définitions
- Dispositions générales de réalisation CQ
- Description de l'ensemble des tests

- **Annexe B « CQI »**

- Dispositions spécifiques CQI
- Liste des tests à réaliser

- **Annexe C « CQE »**

- Dispositions spécifiques CQE
- Liste des tests à réaliser
- Rapport de contrôle

# 2-Présentation du projet de révision

## 2.2 Révision de la décision – Feuille de route

Etapes	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	juil-25	août-25	sept-25	oct-25	nov-25	déc-25	janv-26	févr-26	mars-26	avr-26	mai-26	juin-26	juil-26	août-26	sept-26	oct-26	nov-26	déc-26	janv-27				
Réunions CSP CQM																																													
Congrès (ADF)																																													
Détermination de la composition du groupe																																													
Réunions GT																																													
Définition du champ des travaux																																													
Etablissement de la feuille de route																																													
RETEX réglementation en vigueur																																													
Sélection et rédaction des tests																																													
Audition des parties prenantes																																													
Rédaction du projet de décision (hors tests)																																													
Expérimentations																																													
Avis du CSP																																													
Constultation parties prenantes																																													
Avis ASN																																													
Publication de la décision																																													

## 3- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 3.1 Identification des parties prenantes



- ◆ Professionnels de santé
  - ▶ en 2022 on dénombrait en France :
    - environ 46000 chirurgiens dentistes
    - environ 18000 sociétés consacrées à la chirurgie dentaire
- ◆ Fabricants de dispositifs de radiologie dentaire
  - ▶ environ 25 dont les dispositifs sont exploités en France
- ◆ Organismes proposant des prestations de contrôle de qualité
  - ▶ 9 OCQE
  - ▶ 12 sociétés (hors OCQE) proposant des prestations de CQI
  - ▶ sociétés (hors OCQE) proposant des prestations de CQHR



## 3- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

### 3.2 Parc français de DM de radiologie dentaire

- ◆ Pas de connaissance du parc total exploité, mais certaines informations sont néanmoins disponibles
- ◆ Source ANSM - dispositifs contrôlés en 2022
  - ▶ 8780 rétroalvéolaires
  - ▶ 4160 orthopantomographes
- ◆ Source ASN
  - ▶ tous les types de DM radiogènes de radiologie dentaire sont soumis au régime de déclaration
  - ▶ 5400 CBCT déclarés
- ◆ Source IRSN
  - ▶ environ 2700 CBCT déclarés depuis mi 2017

# 3- Recueil d'informations relatives à la radiologie dentaire

## 3.3 Littérature de contrôle des DM radiogènes dentaires

Intitulé	Date	Type de document	Organisme	Rétro-	Céphalométri	panoramique	CBCT
Quality control methodology for low-dose dental and maxillofacial CBCT systems	A paraître	référentiel CQ	AAPM				x
Image quality assurance in diagnostic X-ray departments Part 161: Acceptance testing of three-dimensional dental volume tomography	2022	Norme	DIN				x
Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance - Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique	2022	Norme	IEC				x
Quality control in cone-beam computed tomography	2019	référentiel CQ	EFOMP				x
Image quality assurance in diagnostic X-ray departments Part 151: Acceptance testing of dental radiographic equipment accordance to RöV - Rules for the inspection of image quality after installation, maintenance and modification	2019	Norme	DIN	x	x	x	
Assurance de la qualité des images en diagnostic radiographique partie 5 : essai de constance en technique d'acquisition radiographique dentaire	2019	Norme	DIN	x	x	x	
Acceptance Testing and Quality Control of Dental Imaging Equipment	2016	référentiel CQ	AAPM	x	x	x	
Test Protocol for Dental Cone-beam Computed Tomography X-ray Apparatus 2016	2016	référentiel CQ	EPA				x
QA Procedure Writing (QA protocol)	2011	référentiel CQ	SEDENTEXCT				x
Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale Partie 3-4 : essais d'acceptation - Performance d'imagerie des appareils de radiographie dentaire	2005	Norme	IEC	x	x	x	

# 4- Arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision

## 4.1- champ

Inclus explicitement Exclus explicitement	Production des rayons X	Acquisition de l'image	Production de clichés physiques	Visualisation
Radiologie dentaire endobuccale	Rétro-alvéolaire	Film à développer ERLM / lecteur CR	Machine à développer humide Reprographe/Film laser	Console de diagnostic Négatoscope
	Portable dentaire			
Radiologie dentaire exobuccale	Orthopantomographe			
	Céphalométrie			
	CBCT dentaire	-		

- ◆ Sort des installations par type de détecteur
  - ▶ dispositifs analogiques
    - parc actuel : 2% du parc total
    - dispositifs analogiques conservés dans champ de la future décision
    - pas d'actualisation des modalités de contrôle au regard de la taille modique du parc
  - ▶ dispositifs DR et CR inclus et modalités actualisées

## 4- Arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision

### 4.2 Représentativité clinique du contrôle de qualité

#### ◆ Installations rétro-alvéolaire

- ▶ modalités de réalisation des contrôles imposées dans la décision en raison de la faible variabilité des pratiques cliniques

#### ◆ CBCT

- ▶ grands domaines cliniques utilisant CBCT :
  - implantologie
  - exodontie
  - endodontie
  - parodontie
- ▶ exploitant indique son domaine clinique majoritaire
- ▶ tests du CQ réalisés avec le protocole clinique correspondant à ce domaine

## 4- Arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision

### 4.3 Divers

- ◆ nécessité de s'assurer de la disponibilité commerciale des objets tests décrits dans la décision
- ◆ éviter de rédiger un protocole franco-français
- ◆ faible taux d'application de la décision en vigueur à prendre en compte dans la future décision : se limiter au strict nécessaire
- ◆ inutilité de l'audit annuel du CQI tel que prévu actuellement
- ◆ nécessité de baser les réflexions sur les résultats d'application de la décision en vigueur

## 4- Arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision

### 4.4 Récupération de résultats d'application de la DD08

- ◆ modalités de récupération de résultats auprès des OCQE
  - ▶ type d'étude : prospective
  - ▶ durée : 3 à 6 mois
  - ▶ champ
    - tous les OCQE accrédités en dentaire
    - tests concernés (à discuter)
      - Rétroalvéolaires
        - Kerma dans l'air
        - Résolution spatiale
        - Résolution à bas contraste
      - Panoramiques dentaires
        - Produit Kerma-surface (valeur mesurée)
        - Résolution spatiale
        - Résolution à bas contraste

# 5- Sélection des tests des rétro-alvéolaires

## 5.1- méthodologie de la sélection



- ◆ identification des tests décrits dans les référentiels et normes de contrôle de qualité des DM de radiologie dentaire
- ◆ classification de ces tests sur 2 niveaux :
  - ▶ type de test
  - ▶ catégorie de type de tests
- ◆ les catégories de type de tests retenues pour les dispositifs rétro-alvéolaires sont :
  - ▶ tests dosimétriques
  - ▶ tests de qualité image
  - ▶ tests du faisceau de rayons X
  - ▶ tests mécaniques

# 5- Sélection des tests des rétro-alvéolaires

## 5.2- résultats actuels de la sélection

Catégories de types de test	Type de test (EN)	Sélection
Dosimétrie	Air kerma at skin entrance - maximum	oui
	Air kerma maximum at detector	oui
	Air kerma maximum at detector / image quality	non
	Air kerma - reproducibility	oui
	Air kerma load ratio - linearity	non
	Air kerma load ratio - stability	non
Qualité image	Analog image quality	oui
	Artifact	oui
	Contrast resolution - minimum	oui
	Contrast resolution - stability	à rediscuter
	Spatial resolution - minimum	oui
	Spatial resolution - stability	oui
	Uniformity	oui



# ANNEXE 2

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Révision des modalités de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire pour information

**Mondange Odile / Gouellet Samia / Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

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

**19 mars 2024**

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.

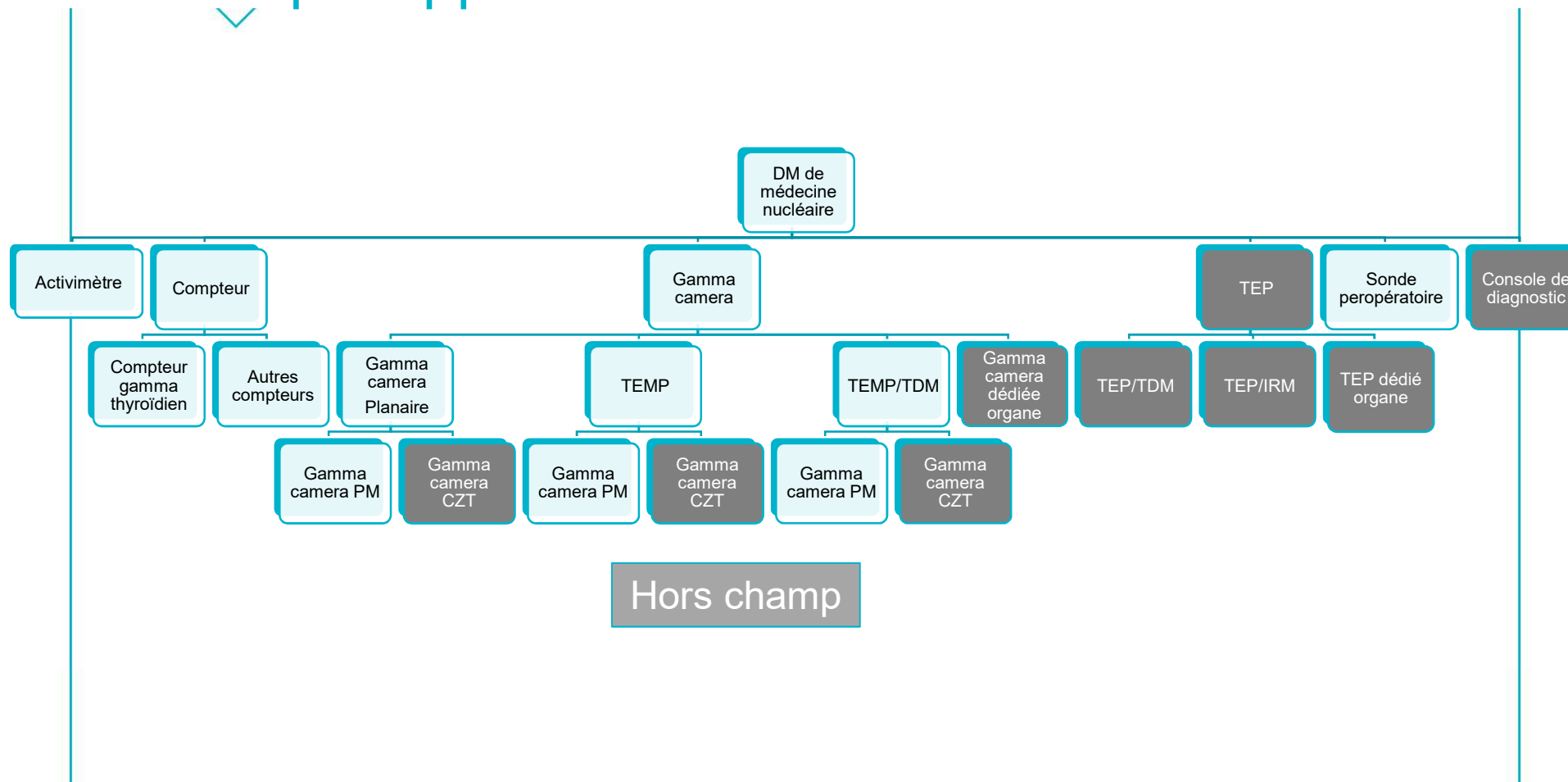


# PLAN

- 1- Décision de médecine nucléaire en vigueur
- 2- Présentation du projet de révision
- 3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire
- 4- Arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision
- 5- Présentation du rapport du GT SFPM TEP/TDM et TEP/IRM

# 1- Décision de médecine nucléaire en vigueur

## 1.1 Champ d'application



◆ Les tomodesitomètres couplés à un TEP ou à un TEMP entreront dans le champ de la décision DS24

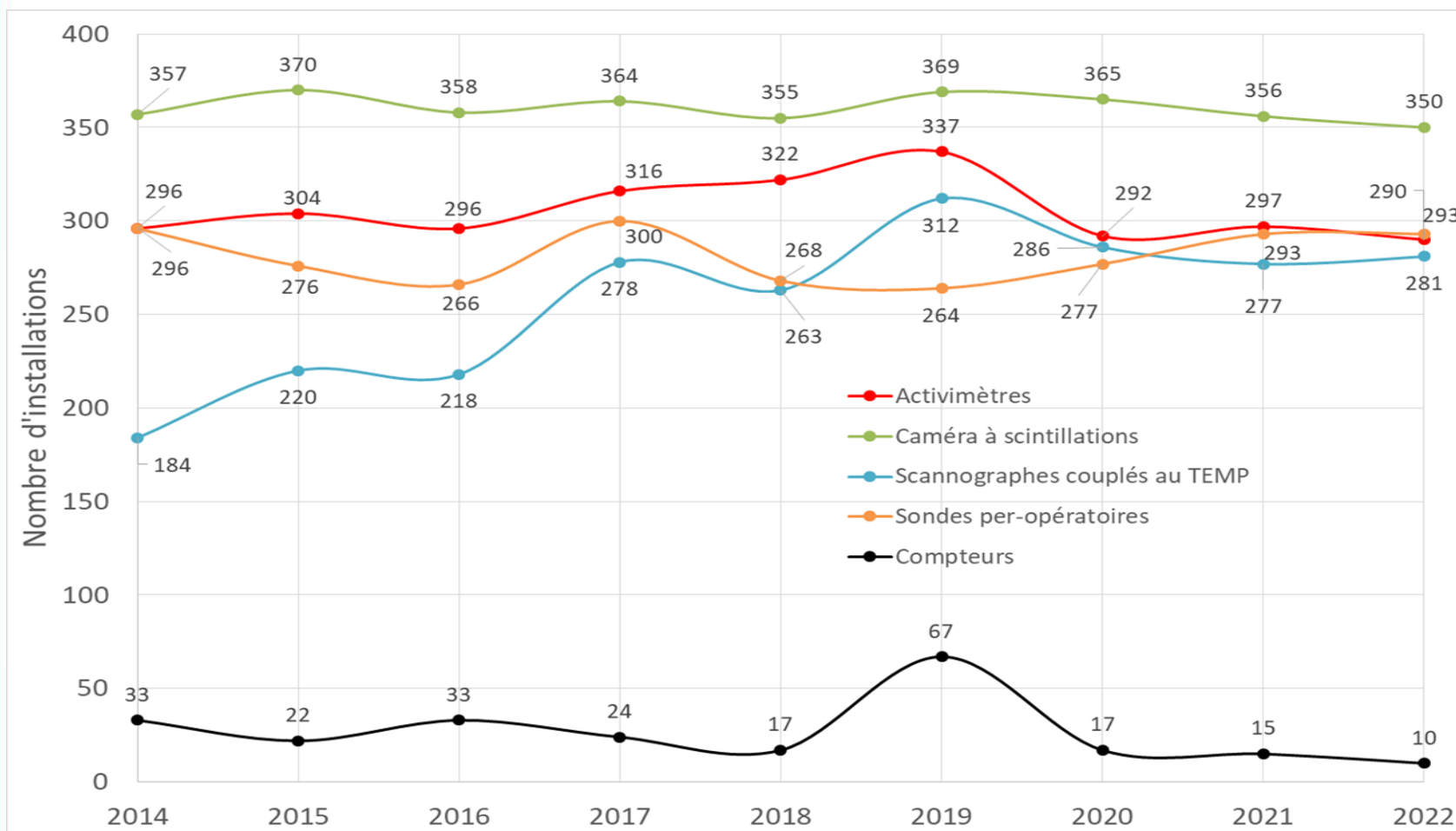
# 1- Décision de médecine nucléaire en vigueur

## 1.2 tests de CQI : périodicité et type de NC associés

Type DM	tests	Initial	Quotidien	Hebdomadaire	Mensuel	Trimestriel	Tous les 4 mois	Semestriel	Annuel	Après étalonnage	Après intervention	NCM	NCG
Activimètre	5.2 Fidélité : mesure de l'activité d'une source de constance	X	X		X					X		X	X
	5.3 Reproductibilité	X								X		X	
	5.4 Volume d'isosensibilité	X										X	
	5.5 Cohérence entre les différents affichages	X										X	
	5.6 Linéarité	X							X			X	
Gamma camera	6.1 Etat fonctionnel du système	X						X			X	X	X
	6.2 Uniformité de réponse, spectrométrie et concordance des taux de comptage entre détecteurs	X	X	X	X						X	X	
	6.3 Contrôle du centre de rotation	X			X			X			X	X	
	6.4 Uniformité de réponse en mode balayage corps entier	X						X		X	X		
	6.5 Résolution intrinsèque en énergie	X						X			X	X	
	6.6 Linéarité spatiale	X							X		X	X	
	6.7 Variation angulaire de spectrométrie	X									X	X	
	6.8 Vitesse de rotation en mode continu	X							X		X	X	
6.9 qualité image en mode tomographique	X							X		X	X		
TDM	7.1 Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artefacts	X					X					X	
	7.2 IDSP	X									X	X	
	7.3 Recalage multi-modalités	X						X				X	
Sonde	8. Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des sondes per-opérateurs	X				X						X	
Compteur	9. Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des compteurs	X				X						X	

# 1- Décision de médecine nucléaire en vigueur

## 1.3 RETEX - nombre d'installations contrôlées=f(t)



# 1- Décision de médecine nucléaire en vigueur

## 1.4 RETEX - nombre de NCP par test (2013/2023)

Type DM		Tests		Nombre NCP												
Nom	Parc 2022	Numéro	Intitulé	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Total	
Activimètre	290	MNu5.2	Fidélité : mesure de l'activité d'une source de constance		1	8	2	1	2	4		1		2	21	
		MNu5.3	Reproductibilité		2	1									3	
		MNu5.4	Volume d'isosensibilité		2	2		3	1						1	9
		MNu5.5	Cohérence entre les différents affichages		1	1										2
		MNu5.6	Linéarité		1	1		1	1							4
Gamma caméra	350	MNu6.1	Etat fonctionnel du système	1	3	7	4	4	3						22	
		MNu6.2	Uniformité de réponse, spectrométrie et concordance des taux de comptage entre détecteurs	1	3	5	5	6	5	5					2	32
		MNu6.3	Contrôle du centre de rotation		2	8	3	2	1							16
		MNu6.4	Uniformité de réponse en mode balayage corps entier	2	1	3	2	2	3	2			1		3	19
		MNu6.5	Résolution intrinsèque en énergie		1	4	1	3	1							10
		MNu6.6	Linéarité spatiale	1	2	7	2	3	3			1	2			21
		MNu6.7	Variation angulaire de spectrométrie		1	5	1	1								8
		MNu6.8	Vitesse de rotation en mode continu			1				2	2					5
		MNu6.9	Qualité image en mode tomographique	3	4	12	5	6	3	2				2		37
TDM	281	MNu7.1	Nombre CT de l'eau, bruit, uniformité et artefacts		3	3	2	5	3	1	1	1			20	
		MNu7.2	IDSP	2	5	2		1			1	1			12	
		MNu7.3	Recalage multi-modalités	3	2	1	3	3				1		1	14	
sonde per-opérateur	293	MNu8	Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des sondes per-opérateurs et de leurs électromètres associés		11	17	7	1	1	4					41	
compteur gamma-thyroïdien	10	MNu9	Contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air des compteurs gamma-thyroïdiens et autres types de compteurs en dehors des sondes per-opérateurs	1											1	
-	-	MNu10	Contrôle externe du contrôle interne des activimètres, des caméras à scintillation, des scanographes associés, des sondes per-opérateurs et des compteurs gamma-thyroïdiens						2					3	5	
Total				11	46	89	35	42	32	20	5	7	2	12	302	

### ◆ En approximativement 11 ans de contrôles:

- ▶ aucun signalement de NCG dans le cadre du CQI ou de l'audit
- ▶ le nombre de NCP signalées est très faible
- ▶ A partir de 2015, décroissance globale du nombre de NCP par an, avec parc par type de DM quasi constant sauf pour les TDM couplés



## 2- Présentation du projet de révision

### 2.1- Structuration

- Annexe A « commune »
  - Dispositions générales
    - champ
    - articulation CQ non réglementaire
    - matériovigilance
    - traçabilité des CQ
  - Organisation des contrôles
    - périodicité
    - traitement des non-conformités
  - Informations pour OCQE
    - inventaire
    - registre
    - mises au point
  - Matériels
  - Définitions
  - Dispositions générales de réalisation CQ
  - Description de l'ensemble des tests
    - matériel
    - modalités
    - critères d'acceptabilité
    - type de NC
- Annexe B « CQI »
  - Dispositions spécifiques CQI
  - Matériels CQI
  - Liste des tests à réaliser
- Annexe C « Audit »
  - Dispositions spécifiques CQE
  - Liste des tests à réaliser
  - Rapport de contrôle

# 2- Présentation du projet de révision

## 2.2- Feuille de route prévisionnelle

Etapes	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	juil-25	août-25	sept-25	oct-25	nov-25	déc-25	janv-26	févr-26	mars-26	avr-26	mai-26	juin-26	juil-26	août-26	sept-26	oct-26	nov-26	déc-26		
réunions CSP CQDM																																										
Congrès (SFMN)																																										
détermination de la composition du groupe																																										
réunions du GT																																										
définition du champ des travaux																																										
Etablissement de la feuille de route																																										
RETEX réglementation en vigueur																																										
sélection des tests																																										
audition des parties prenantes																																										
rédaction du projet de décision																																										
expérimentations																																										
avis du CSP																																										

Etapes	janv-27	févr-27	mars-27	avr-27	mai-27	juin-27	juil-27	août-27	sept-27	oct-27	nov-27	déc-27	janv-28	févr-28	mars-28	avr-28	mai-28	juin-28	juil-28	août-28	sept-28	
réunions CSP CQDM																						
consultation parties prenantes																						
avis ASN																						
publication de la décision																						
accréditation des OCQE																						
recueil infos fabricants pour MP																						
élaboration des documents d'accompagnement																						
entrée en vigueur de la décision																						

## 3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

### 3.1 Identification des parties prenantes

- ◆ Professionnels de santé
  - ▶ en 2022, on dénombrait en France :
    - 165 médecins (78 ETP) intervenant en médecine nucléaire
    - 1900 manipulateurs (1765 ETP)
  - ▶ environ 244 services de médecine nucléaire autorisés
- ◆ Fabricants de dispositifs de médecine nucléaire
  - ▶ environ 15 dont les dispositifs sont exploités en France
- ◆ Organismes proposant des prestations de contrôle de qualité
  - ▶ 5 OCQE
  - ▶ 7 sociétés (hors OCQE) proposant des prestations de CQI
    - dont 3 fabricants
  - ▶ 2 sociétés (hors OCQE) proposant des prestations de CQHR
    - dont CQ TEP

### 3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

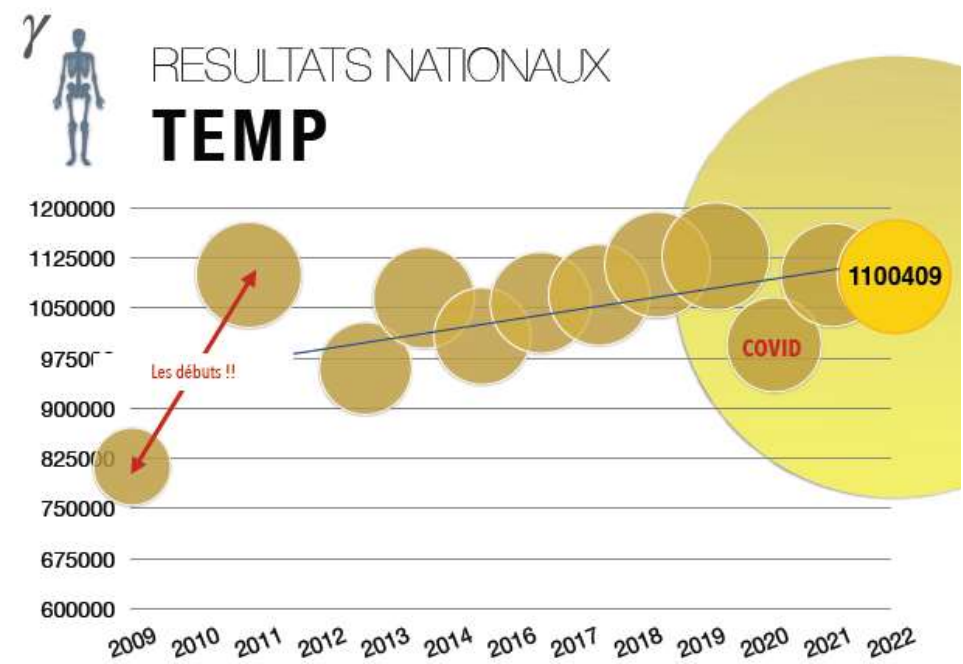
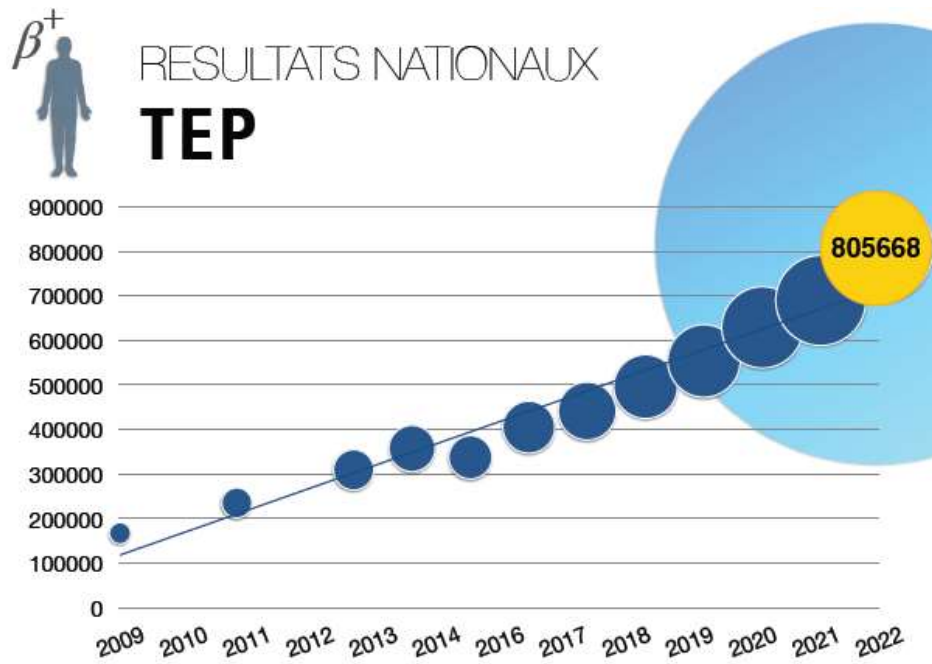
#### 3.2 Informations relatives aux DM - Parc français

- ◆ pas de connaissance du parc total exploité mais certaines informations sont néanmoins disponibles

Type de DM	OCQE (2022)	SFMN (2022)
Activimètres	290	-
Gamma camera	69	72
TEMP/TDM	281	280
Gamma camera CZT*	-	64
Compteurs	10	-
Sondes per-opératoires	293	-
TEP	-	177

### 3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

#### 3.3 Informations relatives aux DM – Utilisation clinique



Type d'acte	Nombre d'actes (2022)
TEP	805668
TEMP	1100409
Total	1906077

Nombre d'actes de médecine nucléaire (Enquête SFMN 2022)

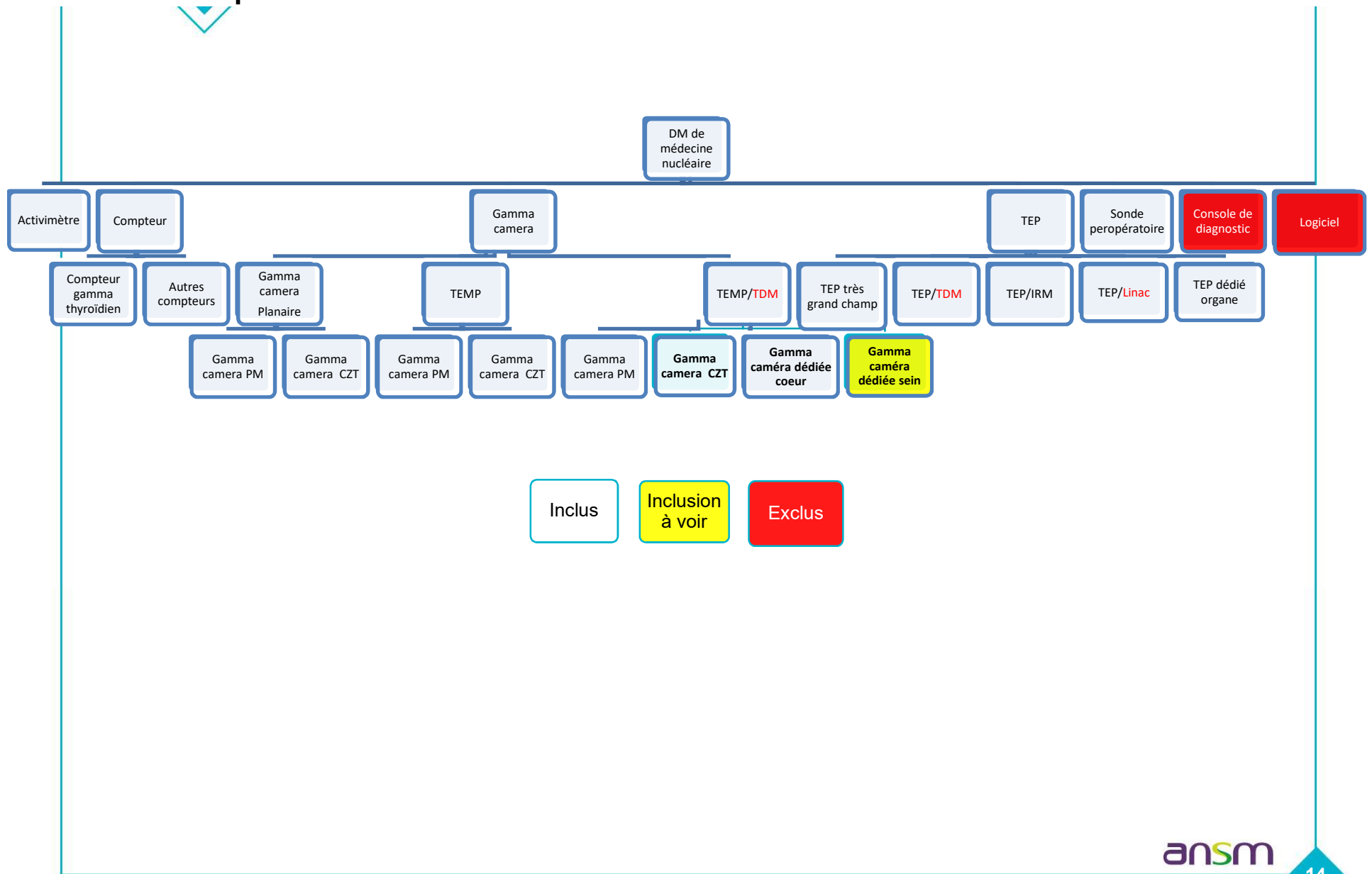
### 3- Recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire

#### 3.4 Littérature de contrôle des DM de médecine nucléaire

Intitulé	Date	Type de document	Organisme	Activimètre	Compteurs	Gamma camera (PM)	Gamma camera (CZT)	TEP
Calibration and quality control in the use of radionuclide calibrators	(à paraître)	norme	IEC	x				
Contrôle de qualite en tomographie par émission de positons couplée a la tomodensitométrie ou a l'imagerie par résonance magnétique	(à paraître)	référentiel CQ	SFPM					x
Contrôle de qualité et mesure des performances des gamma cameras CZT grand champ	(à paraître)	référentiel CQ	SFPM				x	
Les cameras CZT cardiaques dédiées	2020	référentiel CQ	SFPM				x	
Nuclear medicine instrumentation - routine tests - part 4 : Radionuclide calibrators	2019	norme	IEC	x				
Quality control of nuclear medicine instrumentation and protocol standartization	2017	référentiel CQ	EANM	x	x			
Instrumentation en médecine nucléaire - Essais de routine - Partie 1 : systèmes compteurs de rayonnement	2016	norme	IEC		x			
Contrôle de qualité et mesure des performances des gamma cameras	2012	référentiel CQ	SFPM			x		
The Selection,Use, Calibration, and Quality Assurance of Radionuclide Calibrators Used in Nuclear Medicine	2012	référentiel CQ	AAPM	x		x		
Guide d'utilisation et de contrôle de qualité des activimètres	2006	référentiel CQ	CEA	x				

# 4- Arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision

## 4.1- Champ



## 4- Arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision

### 4.2- Représentativité clinique du contrôle de qualité

#### ◆ TEP

- ▶ examen le plus fréquent est celui de TEP corps entier (sauf pour TEP dédié organe)
- ▶ réalisation des tests dans ces conditions quand pertinent

#### ◆ TEMP

- ▶ examens les plus fréquents concernent cœur, os et poumons
- ▶ conditions d'un examen osseux souvent considérés dans référentiels de contrôle
- ▶ plus pertinent de répondre à cette question pour chaque type de test retenu dans la future décision
- ▶ réalisation des tests dans ces conditions quand pertinent



## 4- Arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision

### 4.3- RETEX d'application de la décision en vigueur

#### ◆ Généralités

- ▶ Nécessité de s'assurer de l'applicabilité des tests actuels sur les dispositifs du marché
- ▶ Faible nombre de NCP dû à remise en conformité suite à NCM constatée
- ▶ Nécessité de remplacer les critères qualitatifs par des critères quantitatifs

#### ◆ Activimètres

- ▶ distinguer le contrôle de ceux utilisés à des fins diagnostiques et à des fins thérapeutiques
  - possibilité de distinction par :
    - radionucléides (Ex : 99mTc / Lu)
    - critère d'acceptabilité
- ▶ test de linéarité
  - préconisation ajout contrôle périodique (à l'initial)
  - préconisation ajout contrôle en cas de surtension / modification (pour tous les calibres)
- ▶ nécessité de ré-étalonnage en cas de :
  - dérive importante
  - surtension / modification

## 4- Arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision

### 4.4- Méthode de travail

- ◇ pour les types de DM entrant dans le champ des GT SFPM
    - ▶ sélection et rédaction des tests basées sur les rapports SFPM
  - ◇ pour les autres types de DM
    - ▶ sélection et rédaction des tests basées sur la littérature retenue
  - ◇ ordre de traitement des sujets
    - ▶ 1- TEP\*
    - ▶ 2- activimètres\*, compteur, sonde per-opératoire
    - ▶ 3- gamma caméra
- \* possibilité de traitement en parallèle

## 4- Arbitrages du GT relatifs à des considérations générales

### 4.5- Divers


#### ◆ Types de contrôles

- ▶ pas de CQE retenu en raison de difficulté de mise en œuvre et absence de réelle valeur ajoutée en présence de physicien
- ▶ CQI et audit CQI retenus
- ▶ discussion nécessaire sur le caractère présentiel ou distancié des audits et contre-visites

#### ◆ Prise en compte des protocoles de contrôle des fabricants

- ▶ c'est le cas dans les GT SFPM récents
- ▶ gérer les cas de divergences de résultats entre tests fabricants et tests réglementaires par uniformisation des critères

## 5- Présentation et exploitation du rapport du GT SFPM TEP/TDM et TEP/IRM



Numéro	Intitulé
3.1	Contrôle quotidien
3.2	Contrôle de l'indice SUV et de l'uniformité de l'image reconstruite
3.3	Recalage multi-modalité
3.5	Qualité d'image
3.7	Taux de comptage et exactitude des corrections
3.8	Correction d'atténuation en TEP-IRM

### Tests obligatoires prévus dans le projet de rapport SFPM

- ◆ Processus d'élaboration du rapport SFPM :
  - ▶ fin de rédaction par le GT-TEP
  - ▶ relecture par le conseil scientifique de la SFPM
  - ▶ publication courant 2024
  - ▶ accès à titre gratuit
- ◆ Exploitation du rapport par le GT ANSM
  - ▶ choix des tests de la D-MNu-2X basé principalement sur rapport SFPM
  - ▶ discussion des caractéristiques des tests retenus
  - ▶ « mise au format ANSM »

# ANNEXE 3



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Révision des modalités de contrôle de qualité des scanners consultation des parties prenantes pour information

**Zana Meryem / Guillaud Alexandre**

Evaluateurs

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

**19 mars 2024**

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

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

### Avertissement

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

### Warning

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



# PLAN

- 1- Conditions de déroulement de la consultation
- 2- Exploitation des contributions à la consultation
- 3- Etapes du projet entre dernier CSP et entrée en vigueur



# 1- Conditions de déroulement de la consultation

- Période de consultation : 14/11/2023 - 31/01/2024
- Canaux de diffusion de l'information
  - site Internet de l'ANSM
  - message électronique envoyé :
    - au CSP CQDM
    - GT scanner
    - aux fabricants de tomodensitomètres
    - aux fabricants/distributeurs de matériel de CQ
    - organismes de contrôle de qualité
    - institutions publiques du domaine (ASN, IRSN, INCa, HAS, DGS)
    - organismes représentant les professionnels de santé (AFIB, CNPMM, G4, SFMN, SFPM)
- Contributions à la consultation (12)
  - 5 médecins médicaux
  - 1 représentant de FILIANCE
  - 4 représentants du SNITEM
  - 2 représentants de la SFPM

## 2- Exploitation des contributions à la consultation

### 2.1 Méthode



- compilation des contributions :
- analyse des contributions par l'ANSM :
  - 228 remarques/commentaires/questions reçus dont :
    - 27 remarques non intégrées
    - 99 remarques acceptées et/ou intégrées dans la V26 ou dans le GA
    - **97 remarques à discuter en GT**
    - 5 remarques classées autres
- 2 GT programmés pour exploiter les remarques restantes :
  - 22/03/2024
  - 29/03/2024

## 2- Exploitation des contributions à la consultation

### 2.2 Résultats préliminaires



- Thèmes transversaux à discuter
  - délai d'entrée en vigueur :
    - 12, 18 ou 24 mois
  - articulation entre DS07 et DS24
  - Pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, le contrôle externe initial, doit être réalisé 12 mois après le dernier contrôle effectué selon la décision du 22 novembre 2007 modifiée avec une tolérance de plus ou moins 1 mois.

## 2- Exploitation des contributions à la consultation

### 2.3 Guide d'application



- Rédaction du guide d'application avec le GT à la suite de l'analyse de la concertation des parties prenantes
- Publication du guide d'application conjointement avec la décision
- Apporte des précisions sur certaines modalités de contrôle :
  - Exemples à intégrer dans le guide :
    - Listes des interventions et contrôles associés à réaliser
    - Méthode de validation des logiciels, dont celui de FTM
    - Précision du référentiel du protocole de contrôle pour le contrôle d'IDSP
- Mise à niveau du guide d'application autant que nécessaire

# 3- Etapes du projet entre dernier CSP et entrée en vigueur

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	juin-25	juil-25	août-25	sept-25	oct-25	nov-25	déc-25
réunions CSP CQDM	■				■			■					■			■				■						
détermination de la composition du groupe																										
réunions du GT					■																					
avis du CSP	■																									
consultation parties prenantes	■	■	■																							
avis ASN						■	■	■	■																	
publication de la décision									■																	
accréditation des OCQE									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
élaboration du guide				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
entrée en vigueur de la décision (12,18 ou 24 mois)																										

# ANNEXE 4

The logo for the Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). It features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is purple, 's' is green, and 'm' is purple.

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 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)**
  - Mise en œuvre de la décision
  - Retour COFRAC
  - Guide d'application et suivi ANSM
- **Annexe C : Contrôle de qualité externe en radiothérapie (CQE)**
  - Travaux de révision
  - Contrôles CQE
  - RETEX – guide d'application
  - Projet d'arrêté modificatif
- **Perspectives**



# Mise en œuvre de la décision

- **Entrée en vigueur dès publication:**
  - 17/03/2023 Annexe CQI
- **Entrée en vigueur 12 mois après publication**
  - 17/03/2024 Annexe Audit CQI
- **Abrogation de la décision de CQI 27/07/2007:**
  - 17/03/2024
- **Abrogation de la décision Audit CQI/CQE**
  - 17/03/2025

# Retour COFRAC


## ■ Point COFRAC-ANSM 12/03/2024 :

- 1 Plan d'action est transmis par les 2 OCQE accrédités au COFRAC (12/2023). Ces plans d'action comprennent notamment les attestations de formations des auditeurs, la mise à jour du référentiel qualité, une analyse d'impact, des contrôles à blanc.
- Audit courant avril 2024 pour les 2 OCQE avec observation sur site.
- Commission de maintien de l'accréditation suite à ces audits.
- Le COFRAC semble satisfait des actions engagées par les OCQE afin de se conformer aux nouvelles modalités.



# 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**
- L'ANSM a reçu à ce jour 8 questions utilisateurs relatives à la mise en œuvre du CQI, à priori pas de difficultés majeures
- **Mise en place d'une réunion de suivi de la mise en œuvre décision (09/2024)**



## **Annexe C : Contrôle de qualité externe en radiothérapie (CQE)**

- **Travaux de révision Annexe C CQE**
  
- **Contrôles CQE :**
  - Contrôle de la dose de référence dans conditions de référence
  - Contrôle End to End
  
- **Projet d'arrêté modificatif**

# 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 utilisant des détecteurs passifs et ouverture possible aux contrôles par détecteurs actifs (type CI) **avec une analyse en différée.**



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

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

# Contrôles CQE – Périodicité

Périodicité / Contrôle	Lors d'une mise en service ou d'un déménagement	Suite à un changement d'un élément majeur relatif à la production, la mise en forme du faisceau ou au calcul de la dose	Triennale
<b>Régime photon</b>			
<b>Dans les conditions de référence</b>	Pour tous les faisceaux de traitement.	Chaque faisceau de traitement concerné	Tous les faisceaux de traitement
<b>Dans les conditions cliniques</b>	A minima l'énergie la plus représentative de la pratique clinique et a minima la modalité de traitement la plus pertinente	Selon l'analyse des risques consignée dans le registre des opérations	A minima l'énergie la plus représentative de la pratique clinique et a minima la modalité de traitement la plus pertinente
<b>Régime électron</b>			
<b>Dans les conditions de référence</b>	Pour tous les faisceaux de traitement.	Chaque faisceau de traitement concerné	Tous les faisceaux de traitement

# Contrôle CQE - Périodicité

- En cas de mise en service d'un nouvel appareil de traitement ou faisceau de traitement ou de déménagement d'un appareil; l'exploitant doit réaliser un contrôle ***dans les conditions de référence avant la première utilisation clinique*** et à minima un contrôle ***dans les conditions cliniques dans un délai maximal de 3 mois après la première utilisation clinique.***
- Pour le ***contrôle dans les conditions cliniques*** Le choix de la modalité de traitement à contrôler ainsi que sa justification sont consignés dans le registre des opérations.



# 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'IAEA.
  - Il doit permettre de contrôler la dose de référence avec le champ de référence
  - 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 :  $\pm 4\%$  NCG = 8 %
- Electrons :  $\pm 5\%$  NCG = 10%

# Contrôle E2E

## ■ Matériel de contrôle :

- Fantôme de forme anatomique simple pouvant contenir des hétérogénéités fourni par l'OCQE.
- Possibilité d'insertion de dosimètres à lecture différée / lecture directe / films. L'analyse doit être réalisée en différé.
- *Doit contenir des marqueurs détectables par les systèmes de repositionnement utilisés en clinique par l'exploitant. Les contours des volumes nécessaires à la planification (PTV et OAR) sont transmis par l'OCQE à l'exploitant.*
- *Doit permettre de déterminer une dose absolue en au moins 4 points, (min deux points dans le PTV, un point à proximité du PTV, dans un OAR, si un OAR d'intérêt se situe à proximité du PTV)*

# Contrôle E2E

- **Modalités :**
- Les doses mesurées sont comparées aux doses calculées par l'exploitant sur la base des contraintes de dose définies par l'OCQE
- Ces contraintes de dose sur le PTV et les OARs devront être définies en accord avec les recommandations cliniques des professionnels de santé afin de s'assurer du réalisme clinique du contrôle. L'ordre de grandeur de la dose visée doit notamment correspondre à celui de la modalité de traitement contrôlée.
- La mesure doit être ajustée sur la résolution du TPS

# Contrôle E2E

## ■ 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 :

Critère en dose :  $\pm 3\%$  de la dose prescrite

Critère en distance :  $\pm 2$  mm

- 90% des points analysés doivent respecter les critères d'analyse de l'indice gamma global

*Critère sur le recalage spatial :  $\pm 2$  mm ? ( à confirmer)*

# Contrôle E2E

- **A.N :**
  - ***N'entraîne pas de NCG.***
  - ***Nécessité d'ajuster ce critère en regard des résultats après 3 ans de mise en application.***
  - ***A ce stade les OCQE proposent une méthode basée sur la dosimétrie par film (peut être utilisateur dépendant en termes de mesures et analyse)***
- ***En complément des résultats du End to End les experts précisent que les informations suivantes devront être communiqués :***
  - Le logiciel utilisé pour l'analyse des résultats.
  - Le taux de passe du gamma, l'histogramme du gamma et la cartographie 2D de la dose assortie à la valeur gamma.
  - La matrice de dose calculée au format DICOM RT DOSE

# Retour d'expérience – Guide d'application

## ■ RETEX :

- l'ANSM mettra en place un GT RETEX de la V1 de l'annexe C
- Les informations figurant dans les rapports des OCQE, permettront au GT de mettre à niveau les critères d'acceptabilité du E2E pour la V2 de l'annexe C

## ■ Guide SFPM :

- Lors du E2E initial, l'exploitant choisi l'énergie et la modalité la plus pertinente en fonction de l'analyse des risques.
- Un guide de la SFPM permettrait aux exploitant de déterminer la modalité la plus pertinente en regard de l'analyse des risques globale faite lors de la mise en service. L'ANSM se rapprochera de la SFPM afin de demander l'élaboration de ce guide.

# Projet d'arrêté modificatif

- **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.
  - **Projet modificatif** de l'arrêté du 13/02/2019 soumis à la DGS le 10/11/23

# Projet d'arrêté modificatif

- L'ANSM s'est entretenue avec la DGS au sujet du projet modificatif de l'arrêté du 13/02/2019 concernant l'accréditation des OCQE.
- Suite à cette réunion la DGS a souhaité que ces conditions d'accréditation soient régies par une décision de l'ANSM.
- le service juridique de l'ANSM a répondu qu'une décision définissant ces conditions d'accréditation n'entraîne pas dans le champ des compétences de l'agence.
- **L'ANSM attend le retour de la DGS à ce sujet**



# Perspectives

- **Lancement de la CP de l'annexe C après passage pour avis lors du CSP du 10/06/2024**
- **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)
- **V2 de l'annexe C :**
  - Ajustement des critères d'acceptabilité du contrôle End to End

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

### Avertissement

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

### Warning

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