

Compte-rendu

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

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Séance du lundi 10 juin 2024

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
1.1	Point sur les déclarations d'intérêts (DPI) et les situations de conflits d'intérêts	
1.2	Actualités	
1.3		
2.	Dossiers thématiques	
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 – suivi post-consultation	Pour information
2.4	Révision de la décision de CQE de radiothérapie	Pour avis
3.	Divers	

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BUGEL Hélène	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DENAT Laurent	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FEUARDENT Anne	Représentante ASN	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 Matthieu	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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
ANSM			
SIRDEY Thierry	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Introduction

1.1. Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

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

Dossiers

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

L'ANSM présente l'avancée des travaux d'élaboration du projet de décision de contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire pour ce qui concerne les panoramiques dentaires, la céphalométrie à 1,5 mètres et les rétro-alvéolaires (voir annexe 1).

Le CSP discute du faible taux d'application du contrôle de qualité du parc de radiologie dentaire. Plusieurs pistes visant à améliorer ce taux sont proposées.

Le CSP estime ainsi qu'on pourrait s'appuyer sur les déclarations faites à l'autorité de sûreté nucléaire (ASN), notamment encouragées par l'ASN elle-même et les Organismes Compétents en Radioprotection, pour avoir une meilleure connaissance du parc afin d'identifier les exploitants ne mettant pas en œuvre l'obligation de contrôle des dispositifs qu'ils exploitent. L'ASN indique au CSP que leur système d'information des déclarations est en cours de révision et que, par ailleurs, elle n'a pas d'information sur le type de dispositif de radiologie dentaire faisant l'objet d'une déclaration. L'ANSM déclare qu'elle souhaiterait être destinataire des informations de déclaration quels que soit leur exhaustivité et leur délai de transmission.

Une autre piste discutée est le conditionnement du remboursement des actes réalisés avec les dispositifs de radiologie dentaire à la mise en œuvre de leur contrôle. Enfin, la piste des inspections des exploitants par les agences régionales de santé (ARS) est également évoquée par l'ANSM.

L'ANSM indique que, dans le but d'améliorer ce taux d'application, elle a prévu une action de communication auprès de l'ordre national des chirurgiens-dentistes (ONCD) lors de consultation publique relative à la future décision de radiologie dentaire. Un chirurgien-dentiste indique que l'association dentaire française (ADF) pourrait relayer cette information mais ajoute qu'il lui semble injuste d'être exigeant avec les exploitants mettant en œuvre les contrôles alors qu'une grande partie de leurs confrères ne le font pas.

D'autre part, un expert regrette que les bilans de contrôle de qualité soient peu exploités et recommande de baser la révision de la décision de contrôle des installations de radiologie dentaire sur les résultats obtenus à celle en vigueur à ce jour. L'ANSM précise qu'elle étudie actuellement la possibilité d'utiliser

l'intelligence artificielle pour exploiter les rapports qu'elle reçoit dans le cadre des signalements dont elle est destinataire.

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 l'avancée des travaux d'élaboration du projet de décision de contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire pour ce qui concerne les tomographes à émission de positons et les activimètres (voir annexe 2).

L'ANSM demande à un expert du LNHB s'il y a nécessité de réaliser les tests des activimètres avec des sources de haute et de basse énergie. Celui-ci indique qu'il va transmettre cette question à l'un de ses collègues travaillant en médecine nucléaire.

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.3 Révision de la décision de tomodensitométrie – suivi post-consultation
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente les étapes des travaux d'élaboration du projet de décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres qui ont suivi la consultation publique (voir annexe 3).

Un membre du groupe de travail nous informe, à titre d'exemple de l'utilité de la révision de la décision de contrôle de qualité des tomodensitomètres, que la société BRAINLAB a pris contact avec elle dans le but de préparer son modèle de tomodensitomètre per-opérateur à l'entrée en vigueur de la future décision. A noter, qu'à l'heure actuelle, le modèle Airo présente des non-conformités systématiques pour ce qui est du nombre CT et des artefacts.

Un représentant de FILIANCE rappelle que le poids du matériel actuel nécessaire à la réalisation du contrôle de qualité externe des tomodensitomètres est déjà très conséquent et s'inquiète du surpoids engendré par l'acquisition du fantôme permettant la réalisation du test des images virtuelles sans contraste (VNC) et de celui nécessaire au test de FTM dans les cas des modèles de tomodensitomètres de haute résolution (par exemple le Catphan 700).

Une experte indique que les modèles de tomodensitomètres concernés par le fantôme de FTM de haute résolution n'est pour l'instant nécessaire que dans le cas des tomodensitomètres à comptage photonique, très peu nombreux à ce jour. Par ailleurs, elle ajoute qu'un fantôme de ce type ne viendrait pas s'ajouter au Catphan 600, utilisé actuellement par les organismes de contrôle accrédités, mais viendrait le remplacer. D'autre part, l'exigence de possession du fantôme pour les images VNC par l'exploitant a été envisagée par le groupe de travail mais écartée étant donné que cette solution faisait porter une charge financière plus lourde sur le système de santé publique.

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 l'avancée des travaux d'élaboration du projet de décision de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (voir annexe 4).

Ainsi, l'ANSM détaille le projet de révision relatif à l'annexe C relative au contrôle de qualité externe de la décision de de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

Un membre du CQP interroge l'ANSM quant à la tenue des réunions du GT en radiothérapie. L'ANSM indique qu'une réunion de relecture du projet de décision aura lieu avant le lancement de la consultation. Par ailleurs, le GT se réunira de nouveau suite à cette consultation afin de définir la liste des informations à transmettre par les OCQE dans le cadre du RETEX relatif au test End-To-End et pour prendre en compte les recommandations de l'ASN.

La question est également posée quant au suivi de l'application de la décision. Ce dernier sera assuré par un GT idéalement constitué des mêmes personnes que le GT actuel.

Une réunion préparatoire à la mise en place de ce GT de suivi est envisagée en septembre 2024 afin de définir les attentes précises de ce dernier.

Un expert alerte l'ANSM sur le faible nombre d'organismes accrédités proposant des prestations de contrôle de qualité des dispositifs médicaux au regard de l'importance du parc, en particulier dans le domaine de la radiothérapie. L'ANSM indique pour information, qu'un nouvel organisme est en cours d'accréditation selon la norme 17025 pour proposer des prestations de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie.

L'ANSM invite donc les représentants de la SFPM, des industriels, et des organismes de contrôle à se déconnecter afin de procéder au vote pour avis.

L'ANSM demande aux experts de voter, et ainsi de donner ou non, leur accord pour la mise en consultation publique du projet de révision relatif à l'annexe C relative au contrôle de qualité externe de la décision de de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie.

L'ANSM rappelle que le projet, dans le cadre de sa consultation publique sera envoyé aux industriels, aux fabricants de DM, aux sociétés savantes, aux institutions, et sera publié sur le site de l'ANSM. Les commentaires seront recueillis et en fonction du nombre et de l'importance des modifications à apporter au texte, un ou plusieurs sous-groupes seront réalisés. A l'issue de ces derniers, dans le cas où les modifications seraient majeurs, un vote par le comité et une nouvelle consultation publique seront envisagés. Dans le cas où les modifications seraient mineures, elles seront intégrées, et le texte sera soumis pour avis à l'ASN avant sa publication.

Le résultat du vote est favorable. (aucune abstention, aucun vote défavorable)

Conclusions du CSP

Question posée : Est-ce que le CSP est favorable au lancement de la consultation publique relative à l'annexe C du projet de décision de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe.

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

Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

Conclusions

Les membres du CSP donne un avis favorable au lancement de la consultation.

Références documentaires

-

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	3 Divers
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM a diffusé, en amont de la présente réunion, le projet de bilan d'activité du contrôle de qualité des dispositifs médicaux relatif à l'année 2023 au comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) afin de recueillir d'éventuels commentaires. En séance, malgré sollicitation, le CSP ne formule pas de commentaire.

L'ANSM présente les travaux relatifs à la révision de l'article R5212-29 du code de la santé publique (CSP) (voir annexe 5).

Suite à une question, l'ANSM rappelle que la décision relative aux conditions d'accréditation des organismes, mentionnée à l'article R5212-29 du CSP, entrera en vigueur en même temps que l'annexe C de la décision de radiothérapie.

D'autre part, FILIANCE demande pourquoi la révision de l'article en question n'est pas mise à profit pour modifier les exigences relatives au rapport annuel d'activité. L'ANSM indique que cette question est hors champ et que les dispositions actuelles lui permettent de demander, si besoin, plus d'informations qu'elle ne demande annuellement. Enfin, l'IRSN demande si la demande d'informations

nécessaires au retour d'expérience de la future décision de radiothérapie se fera dans le cadre de l'élaboration des rapports annuels d'activité. L'ANSM répond par la négative.

ANNEXE 1

ansm

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

10 juin 024

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

CSP

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



Plan

- **Présentation de la décision actuelle**
 - Champ d'application
 - Contrôles
 - Matériel de contrôle
 - Problématique d'application de la décision
- **Enquête OCQE relative à la D08**
- **Présentation du projet de révision**
 - Champ d'application
 - Sélection des tests en rétro-alvéolaire
 - Sélection des tests en céphalométrie à 1,5m
 - Sélection des tests en orthopantomorphie
- **Planning prévisionnel**

Présentation de la décision actuelle

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			

* inclus par le biais d'une mise au point

- Contrôle indirecte de la console de diagnostic, le lecteur CR et les ERLM via les tests de résolutions spatiale et en contraste
- Contrôle indirecte de la machine à développer humide et des films via les contrôles de constance de la qualité image des installations analogiques
- **Périodicités :**
 - CQI : en trimestriel et en mensuel
 - Audit CQI : en annuel
 - CQE : en quinquennal

Présentation de la décision actuelle

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

Présentation de la décision actuelle

■ Matériel de contrôle de l'exploitant :

- Mire de résolution spatiale RS $\in [2,5 ; 3,1]$ pl/mm pour les panoramiques
- Mire de résolution spatiale RS $\in [3,1 ; 6,3]$ pl/mm pour les rétroalvéolaires
- Mire de résolution à bas contraste constitué d'au moins 4 éléments de diamètres $\in [1 ; 2,5]$ mm
- une mire en « marches d'escalier »
- Filtres de cuivre

■ Matériel de contrôle de l'OCQE :

- Filtres de cuivre
- kVpmètre
- Dosimètre
- Densitomètre
- Films

Problématique d'application de la décision

- **Faible de taux d'application de la décision actuelle :**
 - Selon les informations d'un des OCQE < 10% de leurs clients réalisent l'audit annuel et < 50% de leurs clients réalisent le CQI assidûment
- **Adaptation des périodicités :**
 - Suppression de l'audit annuel au profit d'un renforcement des contrôles initiaux et suite à intervention sur le dispositif ?
 - Modification des périodicités CQI et CQE ?
- **Contrôles :**
 - Afin d'améliorer le taux d'application de la décision limiter les exigences de contrôle au strict minimum
- **Matériel de contrôle :**
 - Limiter les exigences de contrôle et le nombre d'objet test à acquérir par l'exploitant
 - Ouverture de la description des objets tests afin d'inclure au maximum ceux présents dans le marché actuel et à venir

Identification du parc

- **Pas de connaissance du parc total exploité mais certaines informations sont néanmoins disponibles :**
 - Dispositifs contrôlés en 2022 (CBCT non contrôlés):
 - 8780 rétroalvéolaires
 - 4160 orthopantomographes
 - Par projection du nombre moyen de dispositifs par structure au nombre total de structures (échantillon de 225 structures (815 dispositifs) sur 18000), on a :
 - ≈ 32000 rétroalvéolaires (en moyenne 1,8 DM par structure)
 - ≈ 13000 orthopantomographes (en moyenne 0,7 DM par structure)
 - Source ASN
 - 5400 CBCT déclarés

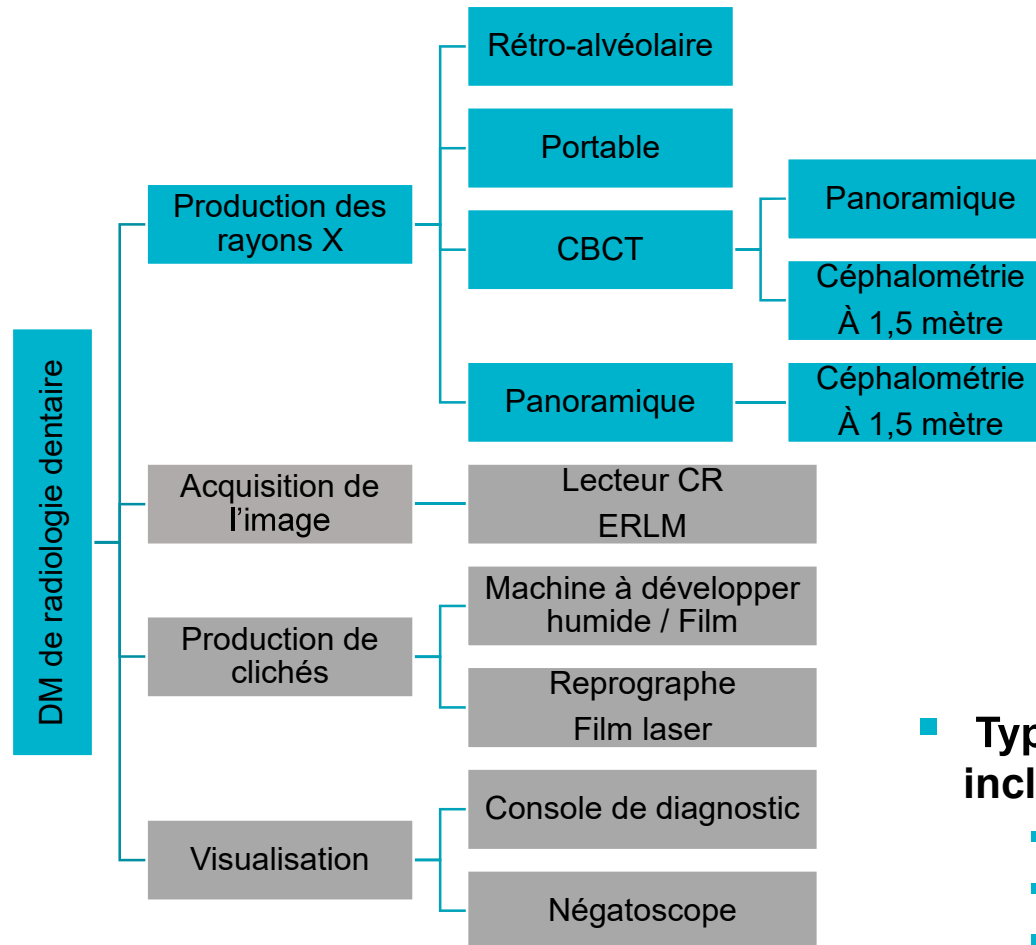
Enquête OCQE relative à la D08

- **Lancement du RETEX de la D08 auprès des OCQE, pour une durée de 6 mois (1^{er} mai au 1^{er} octobre)**
- **Résultats attendus au plus tard pour le 1^{er} décembre 2024**
- **Ses résultats serviront à :**
 - Ajuster les critères d'acceptabilité,
 - Ajuster les périodicités du CQI et CQE
 - Mettre en avant le relation entre âge du DM et défaillance du contrôle d'exactitude des kV

Enquête OCQE relative à la D08

- **Informations à renseigner par les OCQE:**
 - Type d'installation, marque, modèle, année de mise en service,
 - Valeur mesurée pour les tests suivants :
 - 5.1 Exactitude de la haute tension radiogène nominale
 - 5.2 Kerma dans l'air
 - 5.3 Reproductibilité du kerma dans l'air
 - 5.4 Résolution spatiale et résolution à bas contraste
 - 6.2 Produit kerma-surface
 - 6.3 Résolution spatiale
 - 6.4 Résolution à bas contraste

Présentation du projet de révision



■ Types d'installation inclus

- analogique
- CR
- DR

Présentation du projet de révision

■ 1 décision → 3 annexes

■ Annexe A « commune »

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

■ Annexe B « CQI »

- Dispositions spécifiques CQI
- Matériels
- Liste des tests à réaliser

■ Annexe C « CQE »

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

Présentation du projet de révision

- **Pour les installations analogiques :**
 - conservation des modalités de contrôle actuelles au cas où il resterait encore des installations de ce type lors de l'entrée en vigueur de la nouvelle décision.
- **Réalisation d'un CQE complet suite à une intervention sur la chaîne dosimétrique et/ou sur la chaîne de qualité image**
- **Pour les DM hybrides :**
 - Eviter la multiplication des tests pour les dispositifs ayant la même chaîne de dosimétrie et/ou chaîne de qualité image

CBCT dentaire	Orthopantomographe	Céphalométrie à 1,5m
-	X	-
-	X	X
X	-	-
X	X	-
X	-	X
X	X	X



Présentation du projet de révision

- **Protocoles de contrôle :**

- Pour les rétroalvéolaires : paramètres d'exposition d'une molaire supérieure
- Pour les orthopantomographes et les céphalomètres : paramètres d'exposition d'un examen d'un adulte standard
- Pour les CBCT : protocoles de contrôle en fonction du domaine d'application clinique (implantologie, exodontie, endodontie et parodontie)

Sélection des tests – Référentiels

Rétroalvéolaire	Orthopantomographie	Céphalométrie à 1,5m	CBCT
IEC 61223-3-4 - 2005	IEC 61223-3-4 - 2005	IEC 61223-3-4 - 2005	SEDEXTXT CT – 212246 - 2011
Décision ANSM - 2008	Décision ANSM - 2008	-	EPA - 2016
IEC 60601-2-65 - 2015	IEC 60601-2-63 - 2013	-	EFOMP - 2019
AAPM TG 175 - 2016	AAPM TG 175 - 2016	AAPM TG 175 - 2016	DIN 6868-161 - 2022
DIN 6868-151 - 2019	DIN 6868-5 - 2019	DIN 6868-5 - 2019	IEC 61223-3-7 - 2022
-	DIN 6868-151 - 2019	DIN 6868-151 - 2019	

Sélection des tests – Rétroalvéolaire

Test	CQE	CQI	Matériel	Critère d'acceptabilité
Kerma dans l'air à la surface d'entrée du patient	x	-	Dosimètre	- installations analogiques: $K \leq 4 \text{mGy}$ - installations numériques: $K \leq 1 \text{mGy}$
Reproductibilité du Kerma dans l'air	x	-	Dosimètre	- initiale : $\frac{\text{MAX}(K_{(j)} - \text{MOY}(K_{(j)}))}{\text{MOY}(K_{(j)})} \leq 10\%$ - périodique : $\frac{\text{ABS}(\text{MOY}(K_{(i)}) - \text{MOY}(K_{(ref)}))}{\text{MOY}(K_{(ref)})} \leq 30\%*$
Exactitude de la haute tension radiogène nominale (kV)	x	-	kVpmètre	$\frac{\text{ABS}(\text{MOY}(kV_{(j-mes)}) - (kV_{(aff)}))}{\text{ABS}(\text{MOY}(kV_{(j-mes)}))} \leq 10\%$
Contrôle de constance de la qualité image des installations analogiques	x	x	Mire en escalier CQE : densitomètre	CQI : DO-DO(réf) ≤ 1 échelon de l'échelle de gris CQE : $1 \leq \text{DO} \leq 1,4$
Artéfacts	x	x	- fantôme RS - filtre	pas d'artéfact cliniquement gênant, pas de trainées, de points et pas de déformation des paires de ligne
Dose au récepteur d'images	x	-	Dosimètre	$K \leq 5 \mu\text{Gy}$
Résolution spatiale	x	x	- fantôme RS - filtre	- $\text{RS} \geq 2,5 \text{ pl/mm}*$ - Stabilité : $(\text{RS}(j) - \text{RS}(\text{ref})) / \text{RS}(\text{ref}) \geq Y\%*$
Résolution en contraste	x	x	- fantôme RC - filtre	élément de diamètre 1 mm visible

Sélection des tests – Orthanpotamographie

Test	CQE	CQI	Matériel	Critère d'acceptabilité
Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur	x	-	-	Visualisation des bords blancs
Reproductibilité du kerma dans l'air	x	-	Dosimètre	$\frac{MAX(K_{(j)} - MOY(K_{(j)}))}{MOY(K_{(j)})} \leq 10\%$
Produit kerma surface (exactitude du PDS affiché)	x	-	Dosimètre	$\frac{PDS_{mes} - PDS_{aff}}{PDS_{aff}} \leq 25\%^*$
Produit kerma surface	x	-	Dosimètre	$PDS \leq 130 \text{ mGy.cm}^2*$
Artéfacts	x	x	- fantôme RS - filtre	pas d'artéfact cliniquement gênant, pas de trainées, de points et pas de déformation des paires de ligne
Dose au récepteur d'images	x	-	Dosimètre	$K \leq 5 \mu\text{Gy}$
Résolution spatiale	x	x	- fantôme RS - filtre	$RS \geq 2,5 \text{ pl/mm}^*$
Résolution à bas contraste	x	x	- fantôme RS - filtre	élément de diamètre 1 mm visible*
Contrôle de constance de la qualité images des installations analogiques	x	x	Mire en escalier CQE : densitomètre	CQI : DO-DO(réf) ≤ 1 échelon de l'échelle de gris CQE : $1 \leq DO \leq 1,4$

Sélection des tests – Céphalométrie à 1,5m

Test	CQE	CQI	Matériel	Critère d'acceptabilité
Concordance entre le champ de rayons X et le récepteur	x	-	-	Visualisation des bords blancs
Dose au récepteur d'images	x	-	Dosimètre	$K \leq 5 \mu\text{Gy}$
Reproductibilité du kerma dans l'air	x	-	Dosimètre	$\frac{\text{MAX}(K_{(j)} - \text{MOY}(K_{(j)}))}{\text{MOY}(K_{(j)})} \leq 10\%$
Produit kerma surface (exactitude du PDS affiché)	x	-	Dosimètre	$\frac{\text{PDS}_{\text{mes}} - \text{PDS}_{\text{aff}}}{\text{PDS}_{\text{aff}}} \leq 25\%$
Artéfacts	x	x	- fantôme RS - filtre	pas d'artéfact cliniquement gênant, pas de trainées, de points et pas de déformation des paires de ligne
Résolution spatiale	x	x	- fantôme RS - filtre	$\text{RS} \geq 2,5 \text{ pl/mm}$
Résolution à bas contraste	x	x	- fantôme RC - filtre	élément de diamètre 1 mm visible
Contrôle de constance de la qualité images des installations analogiques	x	x	Mire en escalier CQE : densitomètre	CQI : $\text{DO} - \text{DO}(\text{réf}) \leq 1$ échelon de l'échelle de gris CQE : $1 \leq \text{DO} \leq 1,4$

Récapitulatif de la sélection des tests

	Type de test	Rétro-alvéolaire	Céphalométrie à 1,5 mètre	Panoramique dentaire
Dosimétrie	Air kerma at detector - maximum	X	X	X
	Air kerma at skin entrance - maximum	X	X	-
	Air kerma - linearity	X	X	X
	Air kerma - reproducibility	X	X	X
	Kerma area product - accuracy	-	X	X
	Kerma area product - stability	-	-	X
	Kerma area product - maximum	-	X	X
Qualité de l'image	Analog image quality	X	X	X
	Artifact	X	X	X
	Contrast resolution - minimum	X	X	X
	Contrast resolution - stability	X	-	-
	Curved surface reproduction - accuracy	-	-	X
	Geometrical - precision	-	X	-
	Spatial resolution - minimum	X	X	X
	Spatial resolution - stability	X	-	-
	Uniformity	X	X	X
Faisceau de rayons X	Tube load - accuracy	X	-	-
	Verification of beam collimation	X	X	X

Planning prévisionnel

Etapes	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		
Lancement des travaux	■																																						
Révision champ	■	■																																					
Elaboration de la décision		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Validation CSP																										■													
CP																																							
Retour CP																																							
Avis ASN/IRSN																																							
Retour avis																																							
Publication																																							■

Avertissement

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

Warning

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

ANNEXE 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

10 juin 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- Rappel du contexte

2- Contrôle de qualité des TEP

3- Contrôle de qualité des activimètres

4- Perspectives

1- Rappel du contexte

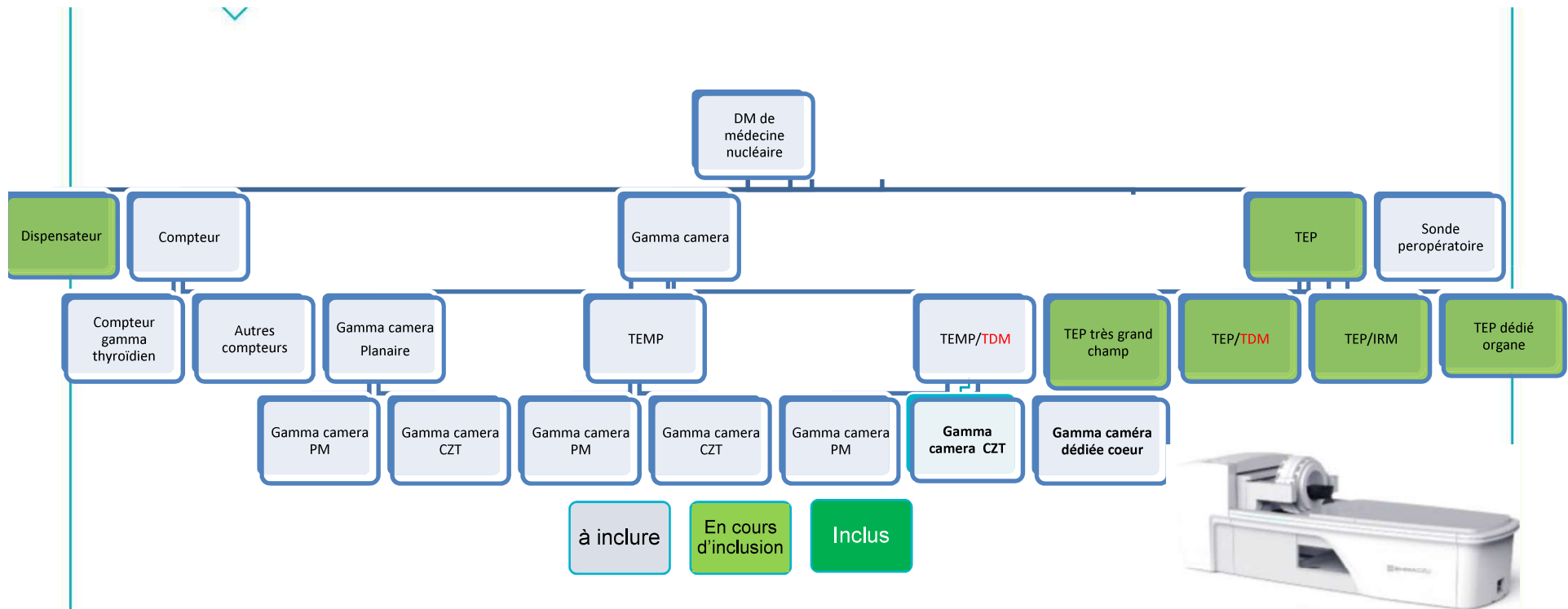
1.1- Etapes accomplies de l'élaboration de la DMNu2X

Etapes	sept-23	oct-23	nov-23	déc-23	janv-24	févr-24	mars-24	avr-24	mai-24	juin-24
réunions CSP CQDM										
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										
rédaction du projet de décision										

- ◆ 2 réunions avant le dernier CSP (du 19/03/24)
 - ▶ 29/01/24 :
 - présentation décision en vigueur – fonctionnement et résultats
 - présentation du projet de révision
 - présentation du recueil d'informations relatives à la médecine nucléaire
 - arbitrages généraux du GT pour la nouvelle décision (dont champ)
 - ▶ 12/03/24 : présentation du projet de rapport SFPM CQ TEP/TEP-IRM
- ◆ 3 réunions du GT depuis le dernier CSP
 - ▶ 23/04/24 : sélection et rédaction des tests pour les TEP (d'après rapport SFPM)
 - ▶ 14/05/24 : rédaction des tests pour les TEP (d'après rapport SFPM)
 - ▶ 29/05/24 : sélection et rédaction des tests pour les activimètres

1- Rappel du contexte

1.2- Champ des dispositifs traités par le GT



◆ Parc TEP fin 2022 : 177 selon SFMN



PET/Linac
(Reflexion)



TEP dédié sein
(Shimadzu)

TEP TOF dédié crâne et sein
(Shimadzu)

2- Contrôle de qualité des TEP

2.1- Type, nature des contrôles et cadre de réalisation des tests

Type	Nature				
	initial	quotidien	trimestriel	annuel	suite à intervention
CQI	x	x	x	x	x
Audit				x	

Intitulé du test	Audit	CQI				
	annuel	initial	quotidien	trimestriel	annuel	suite à intervention
Contrôle quotidien		x	x			
Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts		x		x		x
Recalage multi-modalité		x			x	x
Qualité d'image		x*			x	x
Identification de l'installation	x					
Audit du contrôle de qualité interne	x					

* le test initial de qualité image sera réalisé 3 fois au cours de la première année de contrôle de chaque TEP. Les valeurs de référence des CRC des 6 sphères « chaudes » seront la moyenne des 3 valeurs alors obtenues.

2- Contrôle de qualité des TEP

2.2- Caractéristiques des tests de CQI retenus pour les TEP

Intitulé du test	Matériel	Radionucléide	Paramètres testés	Critères
Contrôle quotidien	source ponctuelle ou étendue	recommandé par le fabricant	Fonctionnement des détecteurs Homogénéité de réponse Figures de mérite propres à chaque fabricant	Selon les spécifications du fabricant
Contrôle de l'indice SUV du biais et des artefacts	cylindre creux	<u>Initial</u> : tous radionucléides cliniques listés dans GA** <u>Trimestriel</u> : 18F	Exactitude du SUV Biais Artefacts	<u>Exactitude du SUV</u> : $0,9^* < SUV < 1,1^*$ <u>Biais</u> : $ABS[MOY(a(z)) - a(ref)] / a(ref) \leq 10\%^*$ avec $MOY(a(z))$: moyenne concentration activité axiale <u>Absence d'artefacts</u> : absence artefact et non-uniformité
Recalage multi-modalité	recommandé par le constructeur	recommandé par le fabricant	Correspondance spatiale des images TEP et TDM/IRM	<u>qualitatif</u> : pixel TEP d'intensité maximale à l'intérieur du signal TDM/IRM de l'objet test <u>quantitatif</u> : critère fabricant
Qualité d'image	fantôme de qualité image avec inserts chauds et poumon	18F	coefficients de recouvrement de contraste (CRC) erreur relative des corrections (Perr)	<u>pour chaque sphère</u> : $ABS(CRC(i) - CRC(ref)) \leq 0,1^*$ avec $CRC = [a(sphère) / a(fond) - 1] / [a(sphère(ref)) / a(fond(ref)) - 1]$ <u>pour l'insert poumon</u> : $ABS(Perr(i) - Perr(ref)) \leq 0,1^*$ avec $Perr = a(poum) / a(fond)$

* valeurs souhaitables tirées du projet de rapport SFPM. Des critères seront déterminés notamment suite à enquête auprès des médecins

** le test ne sera mis en œuvre que pour les RN utilisés en routine clinique et pour lesquels un étalonnage de l'activimètre est disponible (à ce jour 18F et 68Ga)

2- Contrôle de qualité des TEP

2.3- Types de non-conformité associés aux tests

Intitulé du test	Type de NC	
	NCM	NCG
Contrôle quotidien	x	x
Contrôle de l'indice SUV du biais et des artéfacts	x	
Recalage multi-modalité	x	
Qualité d'image	x	
Identification de l'installation	x	
Audit du contrôle de qualité interne	x	x

3. Activimètres

- Très peu d'évolutions technologiques concernant les activimètres au cours des dernières années.
- Utilisation des radionucléide à des fins diagnostiques et théragnostiques
(Ex: Lutétium, Gallium).
- Importance de distinguer les activimètres de type dispensateurs des chambres à puits.
- **Contrôle des dispositifs de mesures de l'activité radioactive**
(chambres à puits + dispensateurs)

Etalonnage des activimètres

■ Prérequis au contrôle des activimètres

- Etalonnage à réaliser à minima tous les 10ans

+

- Si ajout d'un nouveau radionucléide
- Si nouvelle géométrie, car il doit être adapté à la géométrie et au volume.

⇒ changement des accessoires liés (ex louche, chemise)

⇒ déménagement (changement d'enceinte)

Contrôles en vigueur relatifs aux activimètres (décision du 25/11/2008)

- **5 contrôles relatifs aux activimètres.**
- **Prérequis suivants aux contrôles :**
 - que l'activimètre est sous tension depuis au moins une heure ;
 - que le zéro électronique a été réglé selon les préconisations du fabricant de l'activimètre, le cas échéant ;
 - que la valeur de la tension de polarisation reste dans les limites spécifiées par le fabricant ;
 - que le mouvement propre est inférieur au centième de l'activité mesurée, le cas échéant
 - de l'absence de toute source radioactive à proximité de l'activimètre.

contrôle	Critère d'acceptabilité
Linéarité	L'écart relatif des mesures doit rester inférieur ou égal à 5 %
Fidélité	L'écart relatif entre la valeur lue avec la source de constance et la valeur attendue doit rester inférieur ou égal à 5 %.
Volume d'isosensibilité	>2% de la valeur max
Reproductibilité	L'écart relatif calculé sur l'ensemble des 30 mesurages doit être inférieur à 1 %.
Cohérence entre les différents affichages	Les différents affichages doivent présenter exactement la même activité

- Contrôle avec 2 sources de constance, pour les contrôles de la fidélité, reproductibilité et cohérence entre les différents affichages :
 - ~~^{57}Co d'activité supérieure ou égale à 40 MBq au moment du contrôle;~~ (^{60}Co) ?
 - ^{137}Cs d'activité supérieure ou égale à 5 MBq au moment du contrôle ;
 - ^{133}Ba d'activité supérieure ou égale à 5 MBq au moment du contrôle.
- *Nécessité de réaliser les contrôles avec des sources de haute et basse énergie, ou si l'obtention de 2 spectres différents était suffisant ?*
- Autres sources dont le type est précisé à chaque point des contrôles concernés.

Contrôles non adaptés aux dispensateurs

- Contrôle du volume d'isosensibilité difficilement applicable aux dispensateurs. (géométrie différente, et éventuelle difficulté d'accès aux données)
- Prérequis :
 - Bruit de fond
 - Zéro électronique
 - Tension
- **Non adaptés :**
 - Peu de recul, pas d'accès aux données

Test de dérive

- Ce test permet de contrôler la dérive éventuelle du signal de l'activimètre et une perte d'exactitude de la mesure. Cette dérive peut avoir plusieurs causes :
 - fuite de gaz de la chambre d'ionisation
 - variation de la haute tension de la chambre d'ionisation
 - vieillissement de la chambre et/ou de l'électronique
- Le contrôle de cette caractéristique métrologique s'effectue au moyen d'une source de constance.
- ***Critère fixé à 3% sur 1an***

Contrôle de l'horloge

- Les horloges des consoles d'acquisition et de traitement, ainsi que celles des appareils de mesure de la radioactivité (tels que les activimètres), doivent être synchronisées
- En cas de changement, la version du matériel remplacé ou du logiciel mis à jour doit être identifiée sur le compte-rendu des mesures.
- Vérification de l'horloge en prérequis du contrôle de l'activimètre

- **Indispensable en TEP**

- Prérequis au contrôle du SUV (trimestriel) :

- Critère d'acceptabilité dépend de l'isotope utilisé
- 2% - 3min pour le ^{18}F

- *Prérequis dans le cadre de la quantification en gamma caméra:*

- *Périodicité et Critères à déterminer pour les SPECT.*

4- Perspectives

Etapes	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	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	■					■			■				■					■								■																													
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	■																																																						
rédaction du projet de décision			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
avis du CSP																																																							
consultation parties prenantes																																																							
avis ASN																																																							
publication de la décision																																																							
accréditation des OCQE																																																							
élaboration documents d'accompagnement																																																							
entrée en vigueur de la décision																																																							

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

10 juin 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.

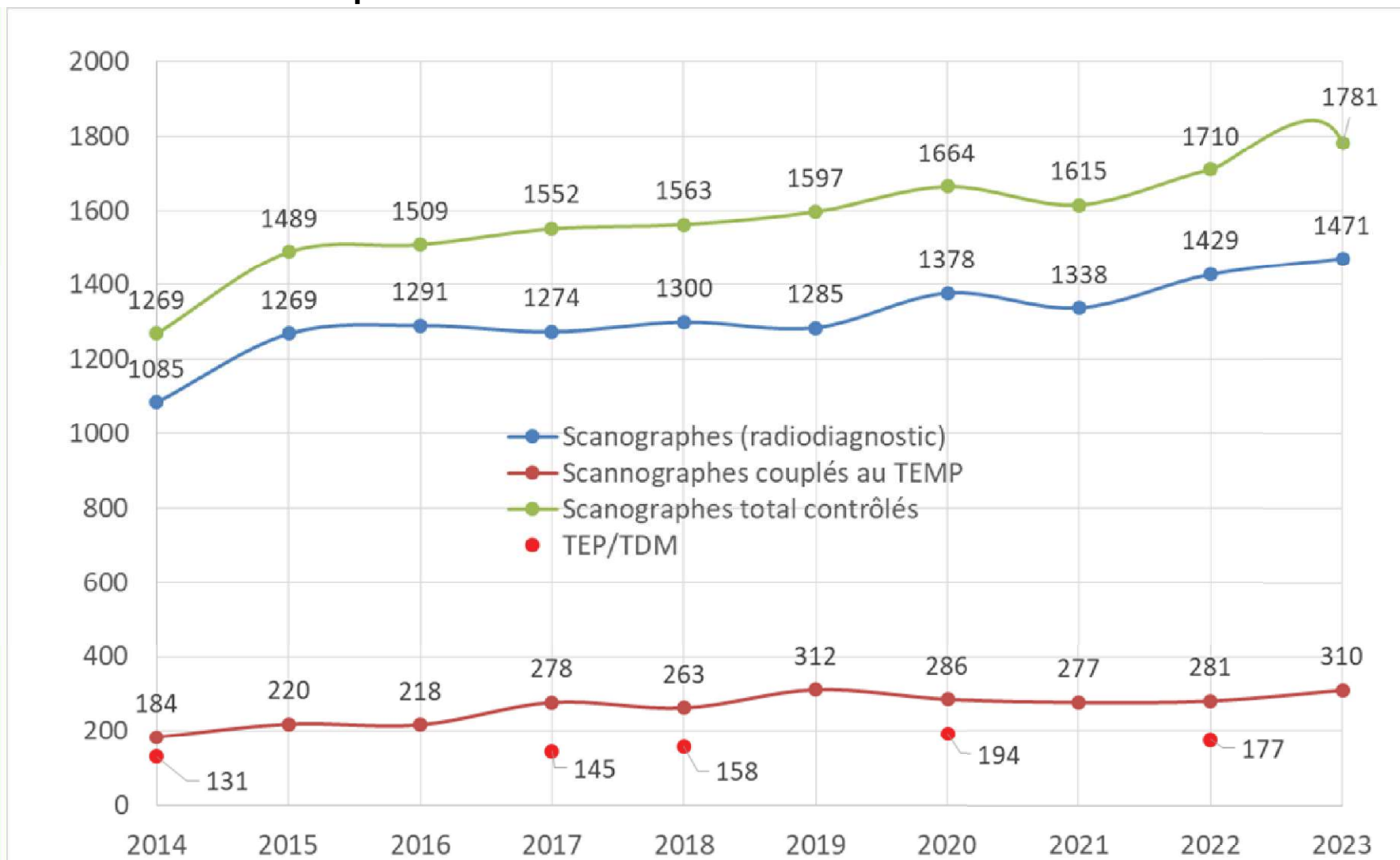


PLAN

- 1- Rappel du contexte
- 2- Exploitation des contributions à la consultation
- 3- Vue d'ensemble du projet de décision post-consultation
- 4- Etapes à venir du projet

1- Rappel du contexte

1.1- évolution du parc de tomodesitométrés contrôlés



2- Exploitation des contributions à la consultation

2.1- Méthode

- Consultation
 - Période de consultation : 14/11/2023 - 31/01/2024
 - Contributions à la consultation :
 - 5 médecins médicaux
 - 1 représentant de FILIANCE
 - 4 représentants du SNITEM
 - 2 représentants de la SFPM
- Exploitation des contributions à la consultation
 - Analyse des contributions par l'ANSM
 - Classification des 228 commentaires reçus
 - Traitement des commentaires de forme
 - Analyse des contributions technique par le GT-S-24
 - 3 réunions du GT
 - Amendement du projet de décision par ANSM
 - Relecture final du projet de décision par le GT (en cours)

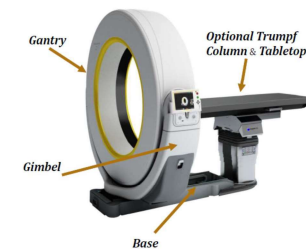
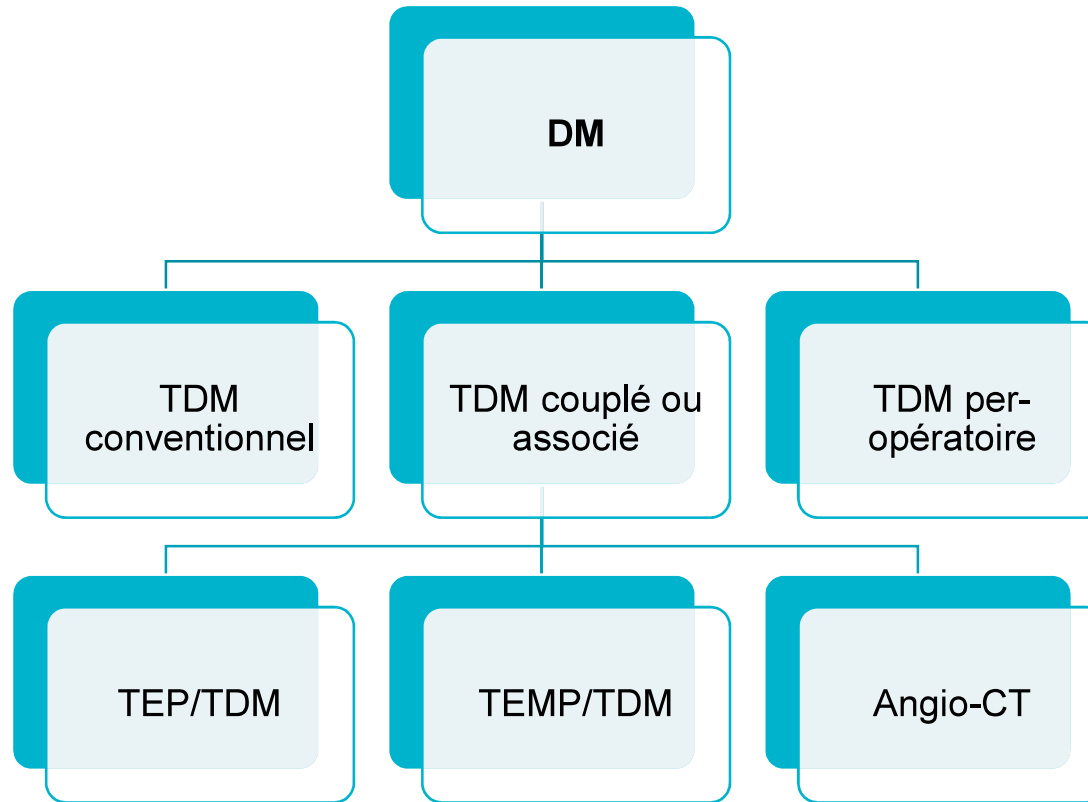
2- Exploitation des contributions à la consultation

2.2- Modifications apportées au projet de décision suite à consultation

Annexe	Partie	Thème	Type de modification	Modification apportée (A : ajout, M : modification, R : retrait)
A-générale	Registre des opérations	Modalités SPB	Ajout	dans le registre des opérations, mention du nombre, de la taille et la localisation des ROI pour l'analyse
A-générale	Définitions	Mode axial	Modification	définition pour inclure le mode axial séquentiel
A-générale	Profil de dose	protocole	Modification	distance égale à 20 cm → rapport distance/collimation ≥ 3
A-générale	Indices de dose tomodynamométriques	protocole	Modification	basé sur protocole « tête » et « corps » le plus utilisé cliniquement avec pour chacun la tension et la collimation la plus utilisée cliniquement
A-générale	Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	matériel	Modification	<ul style="list-style-type: none"> - 3 types de fantômes acceptés : <ul style="list-style-type: none"> - avec fond équivalent eau - avec insert équivalent eau - sans fond ni insert équivalent eau - fantômes commerciaux et "fait maison" - inserts de diamètre minimal passe de 5 à 20 mm
A-générale	Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	modalités	Modification	3 modes d'analyse des images prévus en fonction du mode de connaissance du nombre CT du matériau équivalent eau des inserts eau/iode
A-générale	Contrôle des images virtuelles sans produit de contraste	critères	Modification	3 critères prévus en fonction du mode de connaissance du nombre CT du matériau équivalent eau des inserts eau/iode
A-générale	Déplacement du support patient ou du statif	matériel	Modification	<u>règle radio-opaque</u> <ul style="list-style-type: none"> - retrait obligation graduations millimétriques - marquage de largeur inférieure à 1 mm
A-générale	Déplacement du support patient ou du statif	modalités	Modification	<u>2 méthodes de détermination de la longueur de déplacement :</u> <ul style="list-style-type: none"> - indications - extrémités de la règle
A-générale	Précision des lasers de positionnement du patient selon l'axe z	critères	Retrait	retrait du critère relatif à l'épaisseur du laser
C-CQE	Généralités	CQE hors périodicité	Ajout	CQE initial suit à un « upgrade » matériel
C-CQE	Généralités	ordre des contrôles	Ajout	Vérification du laser de positionnement en début de contrôle

3- Vue d'ensemble du projet de décision post-consultation

3.1 – Champ d'application de la décision



3- Vue d'ensemble du projet de décision post-consultation

3.2– Type et nature des contrôles



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

3- Vue d'ensemble du projet de décision post-consultation

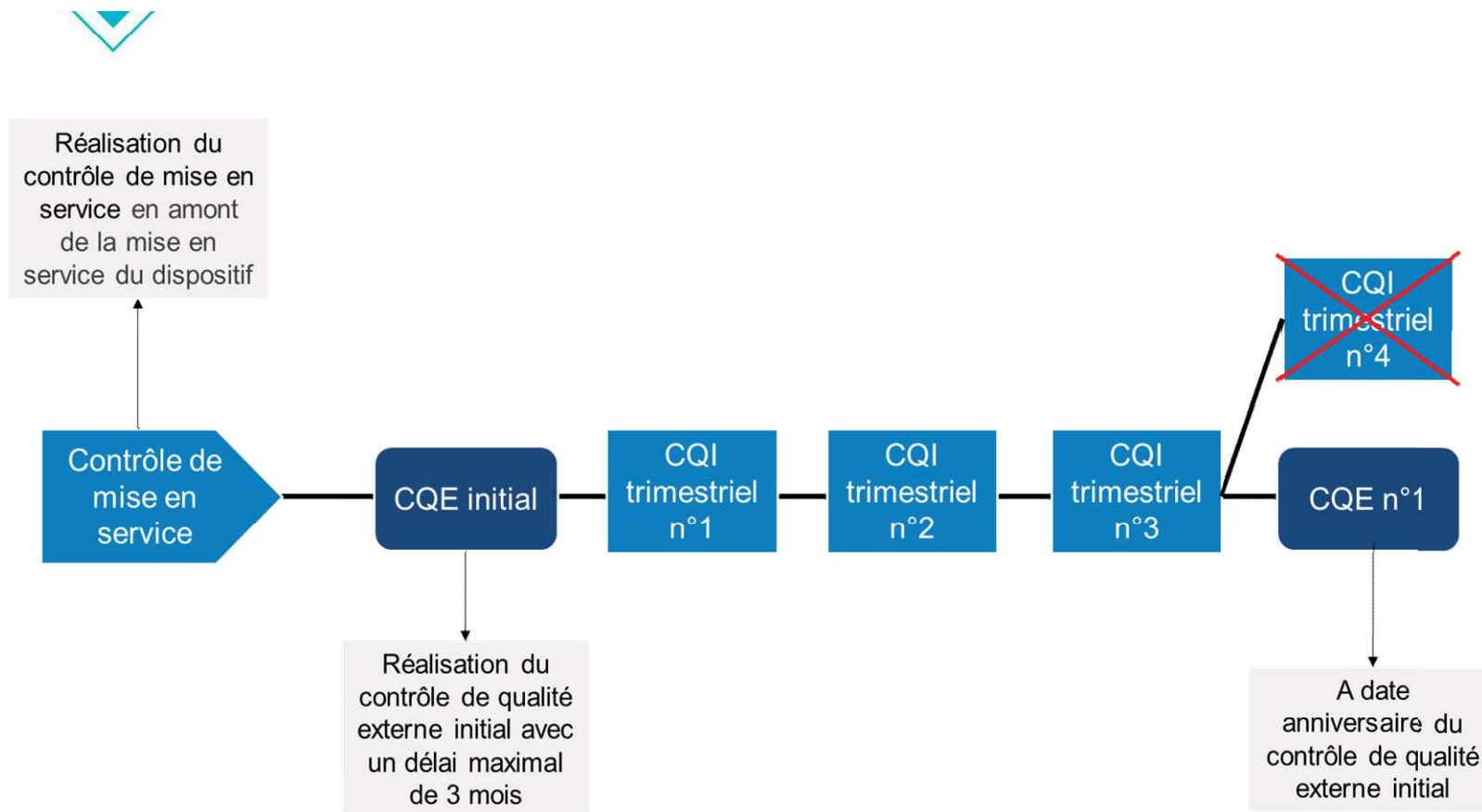
3.3 – Délai de mise en œuvre des contrôles

- Délai d'entrée en vigueur (EV) de la décision : 18 mois après publication

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
CQE	suite à "upgrade"	-	maximum 3 mois après intervention	-
CQI	mise en service	-	avant mise en service	-
CQI	trimestriel	-	début 3 mois après CQE initial	15 jours
CQI	semestriel	-	début 6 mois après CQE initial	15 jours
CQI	suite à intervention	-	15 jours après intervention	-


3- Vue d'ensemble du projet de décision post-consultation

3.4 – Périodicité et articulation des CQI et CQE



3- Vue d'ensemble du projet de décision post-consultation

3.5- 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
	inventaire et audit	-	3 mois	à distance
NCG	-	2	-	sur site
NCP	-	12	3 mois	sur site
NCGP	-	2	-	sur site

4- Etapes à venir du projet

Etapes	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	
réunions CSP CQDM	■					■			■				■					■			■			
réunions du GT				■																				
avis ASN		■	■	■	■																			
publication de la décision					■																			
élaboration des documents d'accompagnement	■	■	■	■	■																			
accréditation des OCQE					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
entrée en vigueur de la décision																								■

ANNEXE 4

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

10 juin 2024

Comité Scientifique Permanent

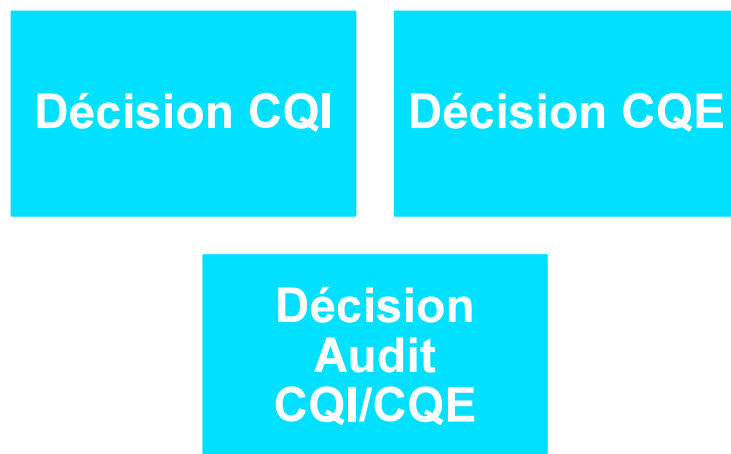


Révision des décisions de contrôle de qualité en radiothérapie

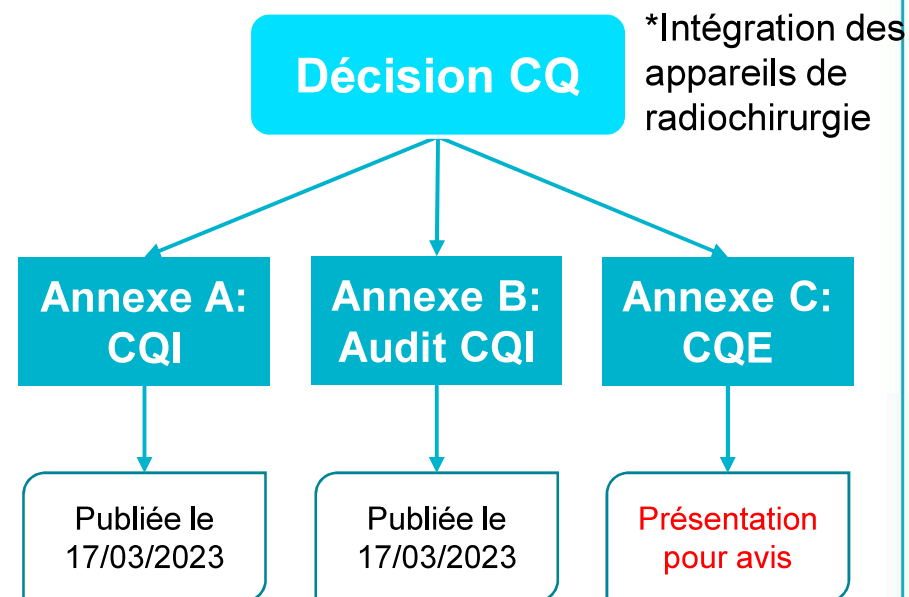
- Rappels
- Travaux de révision Annexe C
- Contrôles relatifs au CQE
- RETEX (contrôle E to E)
- Projet d'arrêté modificatif
- Avis des membres du CSP

Rappel

■ Décisions 2007



■ Décision 2023



→ Suppression de l'audit CQE

Rappel

- **Décisions 2007 :**

- Champ d'application :

- LINAC :

- RC3D

- **Décision 2023 :**

- Champ d'application

- Toutes les modalités de traitement (99% du parc installé)

- Unités spécifiques :

- Cyberknife®

- Tomothérapie®

- Protonthérapie (avec construction du PCQ)



Travaux de révision

- **Lancement des travaux en novembre 2021**
- **18 GT dont 3 GT avec la présence des OCQE**
- Champ d'application identique aux annexes A et B : CQI et audit CQI
- **Ouverture à tout type de détecteurs** après validation de la méthode de mesure choisie par l'OCQE, par le COFRAC
- **Contrôles par voie postale ou sur site**, avec une analyse en différée

Travaux de révision

2 contrôles :

- **Un contrôle dans les conditions de référence :**
 - Contrôle de la dose de référence dans les conditions de référence (mode photons et électrons).

- **Un contrôle dans les conditions cliniques :**
 - Contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement (end to end dosimétrique pour les photons), applicable à toutes les modalités de traitements

Travaux de révision – Matériel de contrôle

- **Contrôle dans les conditions de référence :**
 - Cuve à eau de dimensions suffisantes
 - Dosimètres
- **Contrôle dans les conditions cliniques :**
 - L'objet test doit être de forme anatomique, doit contenir :
 - Des zones équivalentes eau pour la mesure de la dose absolue
 - Des hétérogénéités en dehors du PTV en fonction de l'anatomie simulée
 - Des marqueurs ou structures détectables par les systèmes de repositionnement utilisés en clinique par l'exploitant.
 - L'objet test doit permettre de déterminer une dose absolue en au moins 3 points dans le PTV.
 - Les contours des volumes nécessaires à la planification (PTV et OAR) sont transmis par l'OCQE à l'exploitant et doivent être réalistes d'un point de vue clinique.
 - Dosimètres

Travaux de révision – Périodicité

- Contrôle initial :
 - Lors d'une mise en service d'un DM ou d'un déménagement
 - Contrôle lors de la mise en service d'une nouvelle E
 - Contrôle suite à un changement d'un élément majeur relatif à la production, la mise en forme du faisceau ou au calcul de la dose
- Maintient de la périodicité **triennale** des contrôles pour l'ensemble du parc installé.

Contrôle dans les conditions de référence

■ Modalités de réalisation :

- le débit de référence du faisceau est testé dans les conditions de référence définies dans l'annexe A. Il doit permettre de contrôler la dose de référence avec le champ de référence ;
- les doses mesurées sont comparées aux doses attendues prévues par l'OCQE dans les conditions de référence. Le nombre d'UM pour les accélérateurs linéaires nécessaire à la délivrance de la dose, est calculé suivant la méthode et le TPS utilisés pour la pratique clinique ;
- dans le cas où plusieurs TPS sont utilisés en clinique, une intercomparaison des TPS ou des algorithmes doit être réalisée.

Contrôle dans les conditions cliniques

■ Modalités de réalisation :

- Réalisation par l'exploitant d'une image de l'objet-test fourni par l'OCQE via le système d'imagerie de planimétrie le plus utilisé cliniquement (avec protocole clinique adapté)
- les structures de l'objet test définies par l'OCQE sont à reporter sur l'image du système d'imagerie de planimétrie par recalage. Cette image est utilisée pour le calcul de dose
- les contraintes de dose sur le PTV ainsi que sur les OARs sont définies en accord avec les recommandations cliniques.
- Irradiation de l'objet test
- Repositionnement réalisé avec le système le plus utilisé, transfère du plan via le R&V,

Contrôle dans les conditions cliniques

■ Modalités de réalisation :

- les doses mesurées sont comparées aux doses calculées par l'exploitant sur la base des contraintes de dose définies par l'OCQE
- Le dosimètre doit être étalonné en termes de dose absorbée.
- La RS de la matrice de dose calculée doit être inférieure ou égale à la valeur du critère en distance de l'indice gamma global absolu
- L'indice gamma global absolu est calculé à partir de la distribution telle que fournie par l'exploitant
- Envoi des données à l'OCQE

Présentation des travaux de révision de l'annexe C

■ Périodicités des contrôles :

Périodicité / Contrôle	Lors d'une mise en service ou d'un déménagement	Lors de la mise en service d'une nouvelle qualité de faisceau	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
Régime photon				
Dans les conditions de référence	Pour toutes les qualités de faisceaux	Pour la qualité de faisceau concernée	Selon l'analyse des risques consignée dans le registre des opérations défini au point 3.2 de l'annexe A	Pour toutes les qualités de faisceaux
Dans les conditions cliniques	A minima pour l'énergie la plus représentative de la pratique clinique	Pour la qualité de faisceau concernée	Selon l'analyse des risques consignée dans le registre des opérations défini au point 3.2 de l'annexe A	A minima pour l'énergie la plus représentative de la pratique clinique
Régime électron				
Dans les conditions de référence	Pour toutes les qualités de faisceaux	Pour la qualité de faisceau concernée	Selon l'analyse des risques consignée dans le registre des opérations défini au point 3.2 de l'annexe A	Pour toutes les qualités de faisceaux

Présentation des travaux de révision de l'annexe C

■ Critères d'acceptabilité des contrôles :

Contrôle	Critère d'acceptabilité
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	Photons : $\pm 5\%$
	Electrons : $\pm 5\%$
Contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement	Indice gamma global absolu inférieur à 1 pour 90% des points analysés. Les critères d'analyse de l'indice gamma global sont : <ul style="list-style-type: none">- critère en dose : $\pm 5\%$ de la dose prescrite ;- critère en distance : ± 2 mm ;- seuillage des points : 30% de la dose prescrite ou la plus grande isodose se trouvant dans le dosimètre ;- 90% des points analysés doivent respecter les critères d'analyse de l'indice gamma global absolu.
	Critère sur les dosimètres ponctuels dans le PTV : $\pm 5\%$
	La valeur de l'indice gamma global avec recalage sur les isodoses et la valeur du recalage spatial des isodoses sont envoyés au centre

Travaux de révision - NC

- **Contrôle dans les conditions de référence :**
 - NC si résultat de mesure compris entre [5 ; 10] %
 - NCG si résultat de mesure $> 10\%$ (*dépassement de 2x le critère*).
- **Contrôle dans les conditions cliniques:**
 - NC si résultat de mesure compris entre [5 ; 10] % sur les dosimètres ponctuels et/ou si moins de 90% des points analysés ne respectent pas les critères d'analyse de l'indice gamma global absolu
 - NCG si résultat de mesure $> 10\%$ sur les dosimètres ponctuels et/ou si moins de 80% des points analysés ne respectent pas les critères d'analyse de l'indice gamma global absolu

Retour d'expérience

- **Éléments à recueillir dans les rapports de contrôle**
 - Résultats des mesures pour chaque contrôle E to E
 - La description de la méthode d'obtention de l'indice gamma
 - Logiciel d'analyse utilisé
 - L'Histogramme du gamma et la cartographie 2D de la dose assortie à la valeur gamma
 - Les matrices de dose calculées et du film
- **Mise en place d'un GT de suivi**

Décision encadrant l'accréditation des OCQE (17025)

- Une modification de l'article R. 5212-29 du Code de la santé publique (CSP) a été proposée.
- Ainsi, cette modification a pour but de supprimer l'arrêté et le remplacerait par une décision du directeur général de l'ANSM.
- Permettra d'ajouter des exigences techniques préalables à l'accréditation des OCQE conformément à la proposition d'arrêté modificatif de l'arrêté du 13 février 2019.

Perspectives

- Consultation débutera fin juin (pour une durée de 3 mois)
- Délai entrée en vigueur : 18 mois
- Publication conjointe avec la décision d'accréditation des OCQE
- RETEX

AVIS DES MEMBRES DU CSP

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 5

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Modification de l'article R. 5212-29 du Code de la santé publique relatif aux modalités d'accréditation des OCQE

10 juin 2024

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
CSP

Modifications Article R. 5212-29

- Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 est réalisé par des organismes accrédités à cet effet par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.
- Remplacement générique des les termes de « *dispositifs médicaux* » remplacés par « *dispositifs* » pour l'ensemble du décret relatif à la matériovigilance. Cela ne change pas le périmètre du CQDM.
- La liste des DM soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, publiée sur le site internet de l'agence.(article R5212-26)

Modifications Article R. 5212-29

- ~~Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé précise fixe par décision publiée sur le site internet de l'agence, les modalités selon lesquelles ces organismes sont accrédités, et notamment les garanties de confidentialité, d'impartialité, et d'indépendance ainsi que les exigences techniques préalables à l'activité de contrôle de qualité. Le document d'accréditation précise pour chaque organisme les tâches de contrôle de qualité des dispositifs médicaux pour lesquelles l'accréditation est accordée.~~

- Cette modification est proposée dans le cadre des travaux du GT sur le CQE en radiothérapie pour :
 - cadrer de la méthode de mesure choisie par les OCQE
 - définir le contenu du dossier technique à fournir en vue d'obtenir l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17025

Projet de décision ANSM

- ◆ "Pour les organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux réalisant des contrôles en laboratoire, l'accréditation est fondée, d'une part, sur le respect de la norme NF EN ISO/CEI 17025, sur les programmes d'accréditation correspondants établis par le Comité français d'accréditation ou sur tout programme équivalent et sur les exigences suivantes :

- les résultats d'essais de vérification de la qualité des résultats, conformément aux modalités décrites ci-dessous :

- le résultat d'un « essai de vérification de la qualité des résultats », par exemple sous la forme d'un test dit « en aveugle », réalisé par le laboratoire national de métrologie français pour les rayonnement ionisants (LNHB) ou, si ce dernier n'est pas en mesure de le réaliser par un laboratoire de métrologie accrédité selon le référentiel ISO 17025 utilisant des méthodes de mesure primaire de la dose absorbée dans l'eau pour les photons et électrons dans le domaine visé pour son accréditation pour établir ses références nationales. Cet essai de vérification doit être réalisé dans les conditions de référence définies dans le protocole de dosimétrie de l'Agence Internationale de l'Energie Atomique, à savoir la dernière version du « Technical Reports Série N°398 : Absorbed dose determination in external beam radiotherapy ».

Cet essai de vérification doit couvrir la gamme des qualités de rayonnement de faisceaux délivrés par les accélérateurs linéaires exploités en France et donc susceptibles d'être contrôlés par les organismes de contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux. Il doit porter sur un faisceau de photons du ^{60}Co de type radiothérapie externe et des faisceaux de photons et d'électrons de haute énergie.

Un essai de vérification initial est réalisé avant le début des prestations de l'OCQE. Ensuite, l'essai de vérification dans un faisceau de photons gamma du ^{60}Co de type radiothérapie externe doit être réalisé à minima tous les 6 mois et l'essai de vérification dans les faisceaux de photons de haute énergie et d'électrons de haute énergie d'un accélérateur linéaire doit être réalisé à minima tous les 12 mois. Un faisceau de haute énergie est un faisceau ayant une énergie supérieure à 1 MeV (Méga électronVolt).

Projet de décision ANSM

- la preuve de la traçabilité des résultats de ses mesures, selon une chaîne de traçabilité métrologique ininterrompue fondée sur une suite de mesure à partir d'une référence nationale en termes de dose absorbée dans l'eau pour les photons et électrons obtenue au moyen de mesure primaire;
- un bilan d'incertitude de sa méthode de contrôle, établie selon la méthode décrite dans le guide pour l'expression des incertitudes de mesure (JCGM 100:2008 , GUM 1995avec correction nineur), devant être compatible avec les critères d'acceptabilité, fixés dans les modalités particulières de contrôle définies par les décisions du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament, et prenant au moins en compte les incertitudes pour les paramètres suivants :
 - la répétabilité et la reproductibilité des mesures ; l'organisme de contrôle de qualité externe doit présenter les résultats d'un nombre suffisant de tests à blanc, réalisés dans des conditions représentatives de sa méthode, permettant de justifier des incertitudes de répétabilité et reproductibilité qu'il revendique ;
 - 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«

- ◆ Les OCQE concernées ont participé aux travaux du GT et sont informés de ce projet de décision et seront consultés avant publication