

Direction : DMCDIV

Pôle : DIALOG

Personne en charge : Thierry SIRDEY

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM) Groupe de travail contrôle qualité interne en radiothérapie

Séance du 02 octobre 2020

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction Point sur les DPI et les situations de conflits d'intérêts	
2	Révision de la décision de CQI et d'audit en radiothérapie	
2.1	Mise à niveau des tests qualité image de la décision de CQI RT	
2.2	Détermination des critères d'acceptabilité en qualité image 2D kV et CBCT	

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
THOMET Fabien	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
ZANA Meryem	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Introduction

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	Révision de la décision de CQI et d'audit en radiothérapie
Laboratoire(s)	-
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	-

Présentation du dossier

2.1 Mise à niveau des tests qualité image de la décision de CQI RT

Une version mise à niveau faisant suite au sous-groupe du 1^{er} juillet 2020 a été présentée. Les tests concernant les imageurs KV, MV, l'imageur embarqué et le CBCT sont révisés. Un test relatif au contrôle de la résolution à bas contraste a été ajouté pour les imageurs MV.

Les tests suivants : taille du pixel, outils de mesure des distances sur écran, distorsion spatiale, exactitude de la tension appliquée eau tube à rayons X et couche de demi-atténuation ont ajoutés pour les imageurs kV.

Le sous-groupe a validé une périodicité semestrielle pour tous les tests relatifs à la qualité image. A ce stade une version consolidée du projet de révision intégrant le préambule, l'ensemble des tests révisés dont la partie contrôle de qualité image a été envoyée à l'ensemble des membres du sous-groupe radiothérapie ainsi qu'à la société savante SFPM (Société Française de Physique Médicale).

2.2 Détermination des critères d'acceptabilité en qualité image 2D kV et CBCT

Compte tenu de la disparité des caractéristiques techniques en termes de qualité image des différents imageurs embarqués présents sur le marché il a été décidé que les critères d'acceptabilité de certains tests devaient être déterminés par l'exploitant lors du contrôle de qualité initial. Ainsi un contrôle de constance de ces valeurs de référence sera réalisé semestriellement.

Ce contrôle de constance permet, à l'aide d'une méthode pertinente, justifiée et tracée au choix de l'exploitant de s'assurer de la stabilité de cette valeur de référence dans le temps. Ces éléments doivent être vérifiés lors de l'audit externe du contrôle qualité interne.

