

Compte-rendu

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

Groupe de Travail : CQE RT Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CQDM) Séance du 29/11/2021

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction	
1.1	I – Etat des lieux des techniques de contrôle de la dose en fonction des techniques des traitements	Pour information
1.2	II – Feuille de route	Pour discussion
1.3	III – Questions et discussions	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	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"/>
COTTET Claude	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DEMONFAUCON Christophe	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LISBONA Albert	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Évaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. 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.

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

Dossiers

Nom du dossier :

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

Présentation du dossier

L'ANSM lance le premier GT relatif à la révision de la décision de contrôle de qualité externe (CQE) en radiothérapie.

Le sous-groupe propose de définir en premier lieu les modalités de traitement à prendre en compte dans le cadre des CQE. L'ANSM souhaite inclure à minima les techniques par modulation d'intensité, les techniques particulières comme le CK et la tomothérapie.

Le sous-groupe propose aussi de définir les incertitudes de mesures et les tolérances attendues sans décrire les méthodologies de mesure pour ne pas figer les solutions possibles.

La méthode des contrôles est discutée, les différentes techniques de contrôles disponibles, déjà utilisées ou envisagées, sont présentées. Une ouverture possible à des contrôles de type End to End, ou réalisés sur site est envisagée. L'utilisation de telle ou telle méthode de contrôle dépendra de ses performances en termes d'incertitude de mesure.

Points discutés sur les détecteurs :

La pérennité des méthodes utilisant les TLD est discutée. Un organisme de contrôle de qualité externe (OCQE) a indiqué pouvoir travailler encore 10-15 ans.

Il est discuté de l'utilisation des dosimètres Alanine pour le contrôle des mini-faisceaux car ces dosimètres sont précis pour des doses élevées. Les dosimètres Alanine sont plus gros que les TLD (généralement 3x5mm²). De plus, afin d'obtenir une bonne précision, il est nécessaire d'en mettre plusieurs. Ceci peut poser des difficultés dans des petits faisceaux.

Pour la dosimétrie par film, il sera nécessaire de connaître les incertitudes avancées par les OCQE pour de la dosimétrie en absolue.

L'ouverture à de nouvelles techniques de mesure de la dose est envisagée sur la base de la validation de la méthode utilisée par un laboratoire de référence au moyen de tests expérimentaux de la justesse et de l'exactitude des résultats au plus près des références nationales de dosimétrie.

Le sous-groupe souligne qu'il pourrait être utile que l'ANSM ait accès aux bilans d'incertitudes des OCQE. Par ailleurs, le COFRAC doit demander des comparaisons pour vérifier qu'il n'y ait pas de dérives. La stabilité dans le temps de la performance des détecteurs doit aussi être vérifiée.

L'utilisation d'une tolérance à 5% pour le CQE semble cohérente pour les membres du sous-groupe (valeur interprétée à partir des rapports ICRU24, 42, 50).

De façon plus générale, les membres du sous-groupe ont souligné la nécessité de définir :

- Si les contrôles devaient être réalisés sur site (avantage : évite des mauvaises pratiques telles qu'irradier tous les TLD dans les mêmes conditions, inconvénient : charge de travail sur site pour accueillir et peut être bloquant si les OCQE ne sont pas disponibles par exemple pour la mise en place d'une nouvelle machine) ;
- Si l'on différencie les contrôles liés à une mise en œuvre d'une technique/machine des contrôles de « constance » ;
- La fréquence des tests de CQE ;
- Un programme ne nécessitant pas un budget démesuré pour les centres (veiller à la balance entre le coût et l'intérêt pour les centres des contrôles demandés) ;
- précisément à quel moment un CQE devra être réalisé (Mise en place d'une nouvelle technique, changement d'un élément de la chaîne, update, mise à jour logicielle etc) ;
- le traitement des non-conformités en tenant compte des possibles « mauvais » lot de TLD.

La pertinence de l'ajout d'un test End to End comprenant a minima la mesure d'une valeur de dose absorbée absolue en un point associée à celle d'une distribution de dose 2D éventuellement relative, à partir de l'image scanner et sur la base d'une irradiation d'un objet test a été évoquée, il devra faire l'objet de discussions approfondies, notamment l'objet test choisi et sur la grandeur dosimétrique à tester (dose absorbée dans l'eau, dans le tissu ...) . ,

L'avantage avancé d'un test End-to-End est de contrôler toute la chaîne. L'inconvénient est qu'il nécessite une analyse approfondie afin de déterminer l'origine d'un écart constaté.

Pour un test End-to-end, il est proposé d'utiliser un fantôme le plus simple possible de type « tête »

Si l'analyse 2D est retenue, il faudra mener une réflexion sur l'analyse des données vis-à-vis des limites de l'utilisation du gamma-index notamment pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

Les documents cités comme pouvant aider à la réflexion :

- Publications des essais cliniques IROC, par exemple :
 - D S Followill et al 2017 J. Phys.: Conf. Ser. 847 012029
 - [Sensitivity of IROC phantom performance to radiotherapy treatment planning system beam modeling parameters based on community-driven data \(wiley.com\)](#)
- Document de l'AIEA :
 - https://humanhealth.iaea.org/HHW/MedicalPhysics/e-learning/IDOS2019/articles/Analysis_of_Uncertainties_in_the_IAEA-WHO_Postal_Dose_Audit_System.pdf

Une première feuille de route est présentée :

Tâches	11_21	12_21	01_22	02_22	03_22	04_22	05_22	06_22	07_22	08_22	09_22	10_22	11_22	12_22	01_23	02_23	03_23	04_23	05_23	06_23	07_23
Audition des OCQE			janv-22																		
Choix : modalités, techniques, matériels...	nov-21						mai-22														
Rédaction du projet						avr-22				sept-22											
Groupe de travail	nov-21		fev-22																		
Comité			janv-22				juin-22						nov-22								
Consultation publique												nov-22	janv-23								
Saisine																	mars-23	mai-23			
Publication																					juil_23

La prochaine réunion du GT relative au CQE en radiothérapie a été fixée au 03 février 2022.