

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

Comité scientifique permanent contrôle de qualité des dispositifs médicaux Groupe de Travail : CQI RT

Séance du 17 mai 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Introduction	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Recommandations ASN	Pour discussion
2.2	Guide d'application	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 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"/>
ROCH Patrice	Membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres				
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante		<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
ANSM				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Introduction

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

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

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

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.1 Recommandations ASN
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier : Recommandations ASN

Les principales recommandations issues de l'avis de l'IRSN (6 à 16) communiquées à l'ANSM par l'ASN sont discutées.

Compte-rendu

N° reco et page	Recommandation	Version originale	Version proposée	Rem ANSM	Conclusion	Version finale
Reco 6	L'IRSN recommande que des directives soient précisées pour les modalités de réalisation des audits des contrôles de qualité internes pour la période de transition (de 12 à 24 mois après la publication) pendant laquelle les exploitants réaliseront les contrôles de qualité selon les nouvelles dispositions alors que l'audit des contrôles de qualité interne sera encore réalisé selon les anciennes dispositions.	oui		Pris en compte avant réception de l'avis et validé par le GR RT	validé en GT	

Reco 7	L'IRSN recommande qu'un suivi de l'application de la décision soit mis en place, notamment au travers d'un recueil régulier des problèmes éventuellement rencontrés par les OCQE ainsi que par les exploitants, et que les difficultés rencontrées fassent l'objet d'un bilan après quelques mois d'application de ces dispositions et d'une discussion notamment entre l'ANSM, les exploitants, les OCQE, les experts, l'IRSN et les autorités.	oui		un suivi de la mise en œuvre et de l'application est prévue via : - le guide d'application relatif à la décision et ses mises à jour. -un suivi par une poursuite du GT RT sur une période minimum 12 mois à compter de la mise en œuvre. -le suivi des rapports d'audit via enregistrements et surveillance des NC (SICQ) - Retours des exploitants (questions boîte mail CQDM)	validé en GT	
Reco 8	L'IRSN recommande de compléter les critères d'acceptabilité de l'audit des contrôles de qualité internes en indiquant un critère d'acceptabilité dans le paragraphe 2.7 de l'annexe du projet de décision pour chaque contrôle mentionné au paragraphe 2.3 de ce dernier.	oui	Pour les critères ou il n'y a pas de valeurs préciser conforme ou non conforme		validé en GT	

Reco 9	L'IRSN recommande, pour ces contrôles concernant la stabilité du profil de dose, les points d'amélioration suivants (applicables pour les faisceaux de photons et d'électrons, sauf mention autre) : 1) ajouter, pour le contrôle de référence, le contrôle d'un champ large et augmenter le nombre de points de mesure ; 2) préciser la définition de l'indice de stabilité du profil de dose. De plus, la position des points de mesure devrait être précisée ; 3) reformuler le critère d'acceptabilité du contrôle de constance ; 4) ajouter le critère de 1% sur l'écart moyen mesuré ; 5) comparer les mesures de profils annuels aux mesures de référence ainsi qu'aux données du TPS et / ou a minima réintroduire le contrôle de la symétrie annuellement ; 6) supprimer, pour le contrôle de constance, le calcul de l'indice de stabilité du profil de dose pour chacun des points ou adapter la définition de l'indice de stabilité du profil de dose ; 7) ajouter la vérification du centrage des faisceaux par rapport à la collimation	Partiellement	1. Oui champ de 50% au moins de la taille du champ maximum. 2. Précisions apportées : contrôle de référence de la stabilité du profil de dose (exprimée en dose absolue). Contrôle de constance : exprimé en valeur relative de la valeur de référence déterminée lors du contrôle de référence. 4 points de mesure sont suffisants pour l'ensemble des membres du GT. 3. Pris en compte 4. AVIS GT critère AAPM (1% sur l'écart maximum mesuré). 1% sur l'écart moyen jugé trop restrictif pour les experts. 5. Non pertinent selon les experts, cette comparaison ne fonctionne pas sur tous les TPS notamment en termes de convertissement des données, risque d'écart car biais initial. Le contrôle du TPS permet de vérifier la bonne modélisation du TPS (vérification sur un volume de voxel que tous les points sont sans écart ou sur un écart contrôlé pour un algorithme type MC => à vérification initiale du TPS on s'assure que ce dernier calcule correctement la dose par		validé en GT	
-----------	--	---------------	---	--	--------------	--

	<p>annuellement pour les faisceaux de photons ; 8) ajuster la tolérance du faisceau d'électrons à celle du faisceau de photons.</p>		<p>rapport aux données initiales de la machine. et donc on s'assure d'une part de la stabilité de la machine et d'autre part de la reproductibilité du calcul du TPS.</p> <p>6. Pris en compte : suppression pour le contrôle de constance</p> <p>7. Non pris en compte. relève de l'acceptance pour les experts. Peu de risque. De plus les experts indiquent que les nouvelles cuves à eau nécessitent un placement au faisceau. Ce test n'est pas relatif au centrage (peu pertinent dans le cadre de ce test). Pas de notion de vérification de centrage (AAPM)</p> <p>8. Pris en compte</p>			
--	---	--	--	--	--	--

Reco 10	Concernant le contrôle du gradient de dose en bordure de faisceau, l'IRSN recommande d'ajouter leur comparaison avec les données du logiciel de planification de traitement (TPS) lorsque le collimateur définit la forme du faisceau de traitement.	non	Avis Experts : idem reco 8, sur certains algorithmes la pénombre est mal modélisée + dépendance au détecteur avec lequel on fait la mesure. Il faut seulement vérifier la constance de la mesure.	gradient de dose => remplacé par le terme pénombre.	Validé en GT. relève de la bonne pratique. Pas du réglementaire	
Reco 11	L'IRSN recommande de préciser les modalités de réalisation des contrôles des gradients de dose en bordure de faisceau, de l'exactitude de la forme et de la taille du champ d'irradiation dans le guide d'application prévu par l'ANSM afin que les critères d'acceptabilité proposés pour les sous unités mentionnées aux paragraphes 3A, 3B, 3C.1.2 et S1.1 soient adaptés.	partiellement	Sur l'axe défini par le MLC pour le 3C.1.2 Sur chaque paire de mâchoires pour le 3B. Aucune modification à apporter pour le 3A et le S1.1		Validé en GT préciser la méthode dans le guide d'application sous forme d'exemple (circularité ou orthogonalité) ?	Vigilance accrue quant aux éventuelles difficultés de réalisation du test. Ajout de précisions relatives aux méthodes de réalisation dans le guide d'application si nécessaire
Reco 12	L'IRSN recommande de consolider les critères d'acceptabilité du contrôle de la précision du positionnement des lames (§ 3C.2.2, 3C.3.2 et S1.1.5 du projet de décision) lors du suivi de l'application de la décision notamment avec d'autres méthodes d'analyse des données mesurées pouvant être utilisées par les exploitants, mais aussi sur l'ensemble des DM utilisant des techniques avec modulation d'intensité.	oui	pris en compte. Cela corrobore les retours d'expériences des centres de référence	Critère modifié en amont de cette remarque. Possibles difficultés pour certains DM de réaliser une analyse quantitative (IRM LINAC) mais analyse visuelle toujours possible (cela peut se justifier dans le registre).	validé en GT	

Reco 13	L'IRSN recommande une périodicité a minima mensuelle pour le contrôle de l'influence de la rotation du bras pour les techniques avec modulation d'intensité rotationnelles (§ S1.2.1).	oui	Le but est de visualiser une dérive. La fréquence trimestrielle semble insuffisante.	temps estimé entre 10 à 30min par mois en fonction du matériel utilisé.	Validé en GT	Passage à une périodicité mensuelle
Reco 14	L'IRSN recommande d'ajouter la vérification de plans dosimétriques de référence à l'unité spécifique 3 concernant les appareils de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale avec modulation d'intensité.	non	Test global permettant de détecter un écart de dose patient représentatif. L'IRSN propose l'ajout d'un test global pour la Tomothérapie.	Remarque expert : pas de variation de débit sur la Tomothérapie => pas de nécessité de rajouter ce test. Les 2 tests de synchronisation de l'unité spécifique sont suffisants	Impossibilité de rajouter un test à ce stade sans nouvelle consultation. Possibilité d'ajout d'un test en V2.	
Reco 15	L'IRSN recommande d'ajouter au projet de décision le contrôle de la capacité du système de vérification du positionnement du patient à calculer et à appliquer des décalages.	Oui mais déjà contrôlé par le test 5.4 de la décision	modification de l'intitulé du test 5.4			
Reco 16	Concernant le contrôle de la dose absorbée apportée par l'imagerie (unité 4), l'IRSN recommande de préciser a minima la nécessité de vérifier la constance des caractéristiques dosimétriques de tout système d'imagerie RX (kV et MV) utilisé pour la vérification du positionnement du patient	non	prise en compte dans le cadre d'une V2 dès que des travaux seront engagés sur cette problématique. Avis du GT : absence de consensus sur la mesure, et précision de cette constance.	V2	Validé en GT	A ajouter en V2

	lors d'une séance de radiothérapie et pour toutes les modalités d'acquisition (2D et 3D).					
Reco 17	Concernant les appareils vendus comme permettant la délivrance de traitement en conditions stéréotaxiques, voire de radiochirurgie, l'IRSN estime nécessaire d'adapter la définition des contrôles de qualité internes aux recommandations internationales pour la pratique de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques (RCS). Dans cet objectif, l'IRSN recommande de travailler au préalable avec les constructeurs afin de définir les caractéristiques de ces DM qu'ils revendiquent comme étant des appareils de RCS.			remarque non prise en compte dans l'avis ASN		
Reco 18	L'IRSN recommande d'inclure à la décision les contrôles relatifs aux dispositifs permettant la gestion des mouvements respiratoires		Entrera dans le cadre d'une V2	remarque non prise en compte dans l'avis ASN		

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	2.2 Guide d'application
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	DMCDIV
Expert(s)	

Présentation du dossier : Guide d'application

Présentation et discussion relative au guide d'application rédigé à l'issue des différentes réunions réalisées avec les centres de références.

Un expert indique qu'il serait judicieux qu'une partie de l'audit puisse être réalisée sous forme d'audit documentaire. L'importance de spécifier que l'exploitant doit communiquer à l'OCQE en amont de l'audit les documents nécessaires (procédures, inventaire, enregistrements, PCQI) dans le guide d'application est rappelée.

L'ANSM précise que le guide d'application sera mis à niveau régulièrement au cours de la mise en œuvre de la décision.