

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 03/02/2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1	Introduction	
	I – Discussions sur les modalités de réalisation du contrôle de qualité externe - Ajout d'un test end to end	Pour discussion
	II – Questions et discussions : - Mise en œuvre de la décision en contrôle de qualité interne et d'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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.

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

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	<ul style="list-style-type: none">- Discussions sur les modalités de réalisation du contrôle de qualité externe- Ajout d'un test end to end- Mise en œuvre de la décision en contrôle de qualité interne et d'audit du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un des experts souhaite faire un retour sur les auditions des OCQE (comité du 27/01/2022) sur les incertitudes présentées. Notamment sur certaines zones d'ombre par rapport aux incertitudes des films et de l'alanine à fortes et faibles doses. Il ajoute que la métrologie repose sur la traçabilité des résultats et que le bilan d'incertitude repose sur la connaissance du système. D'où l'intérêt de demander les bilans des incertitudes des OCQE.

L'ANSM annonce que ce GT sera consacré aux modalités de contrôle de la décision en CQE.

Le premier point présenté est la réalisation du CQE, hors périodicité triennale. Selon la décision actuelle, un CQE est réalisé « *En cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne* ».

L'ANSM propose une liste exhaustive d'éléments de la chaîne de traitement, dont un changement pourrait entraîner un nouveau CQE.

Après discussion avec les membres du GT, il a été décidé de réaliser un nouveau CQE « *en cas de tout changement d'un élément de la chaîne de traitement entraînant une modification du modèle du TPS, l'exploitant dispose d'un délai de 1 mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles* ». Le délai proposé permet de minimiser le retard de la prise de traitement des patients et la vérification des performances du dispositif.

Le deuxième point discuté est le matériel de contrôle. L'ANSM propose d'ouvrir le CQE aux détecteurs actifs (CI) à condition de trouver un critère plus restrictif vis-à-vis de la précision de cette méthode.

Un des experts alerte sur le fait que les CI ne permettent pas les mêmes mesures qu'un détecteur passif compte tenu de son volume.

Par la suite est discuté l'incertitude maximale des TLD, et la possibilité de se baser notamment sur l'une des présentations des OCQE.

Le troisième point exposé est la possibilité de réaliser en plus du test débit de dose de référence pour un champ de référence, un contrôle End-to-End.

L'ANSM propose de s'appuyer par exemple sur le document suivant : *IAEA Supported National "End-to-End" Audit Programme for Dose Delivery Using Intensity-Modulated Radiation Therapy through On-Site Visits to Radiation Therapy Institutions*. Mais en l'adaptant aux attentes du CQE, par exemple en supprimant les tests préliminaires décrits dans le document...

Les experts proposent de réaliser un test end to end tous les trois ans, pour l'énergie la plus utilisée en photon ou une autre énergie avec justification de ce choix et consigné dans le registre des opérations.

Concernant le choix du plan de traitement, un des experts propose d'imposer un plan de traitement pour permettre l'inter-comparaison des performances entre les centres.

Après discussion avec les membres du GT, il a été rappelé que le texte réglementaire a pour objectif de vérifier les performances de stabilité dans le temps et que l'inter-comparaison des performances entre les centres relève des bonnes pratiques. Il a été décidé de laisser le choix du plan de traitement à l'exploitant avec justification de ce choix et consigné dans le registre des opérations

Les experts ajoutent qu'il faut un fantôme anthropomorphique avec des films et soit des TLD soit des CI, en fonction du protocole de l'OCQE. Un des experts ajoute qu'il faut limiter au maximum la manipulation des détecteurs par celui qui réalise l'irradiation pour éviter d'ajouter des incertitudes.

L'ANSM ajoute que l'irradiation des TLD peut être réalisée à distance (par envoi postal) mais que l'utilisation des CI doit se faire sur site avec un manipulateur OCQE.

Enfin le dernier point discuté est la mise en œuvre du CQI.

Après discussion avec les membres du GT il a été décidé que la mise en application du CQI est de 12 mois maximum après publication de la décision, et que la mise en application de l'audit du CQI est de 24 mois après publication. Pour les audits réalisés entre 12 et 24 mois après la publication de la décision, l'audit se fait sous les modalités de la décision de 2007. Ce ceci permet d'éviter une année blanche pour l'audit du CQI. (Voir schéma ci-dessous)

L'ANSM propose d'envoyer une 1^{ère} version de la décision révisée en tenant des discussions de ce GT.

Publication de la décision CQI/audit CQI

- Décision CQI 2007 abrogée
- 12 mois maximum pour application du CQI (décision 2022)

12 mois après publication de la décision CQI/audit CQI

- Pas d'audit pour les installations non prises en compte dans la décision CQI 2007
- Audit des autres installations sous les modalités de la décision Audit 2007

24 mois après publication de la décision CQI/audit CQI

- Décision Audit 2007 abrogée
- Application d'audit CQI décision 2022
- Audit de toutes les installations sous les modalités de la décision CQI/audit CQI 2022

Garder l'une des 2 figures

