

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

Groupe de Travail : CQE RT Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CQDM) Séance du 27/09/2022

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	Discussion sur les modalités de contrôle de la dose de rayonnements ionisants	Pour discussion
1.3	Modalités de contrôle du test end-to-end	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 type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre		X
Autres			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LISBONA Albert	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<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.

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

Dossiers

1.2 : Discussion sur les modalités de contrôle de la dose de rayonnements ionisants

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

Présentation du dossier

La méthode de mesure de la dose choisie par l'organisme de contrôle de qualité externe devra faire l'objet d'une accréditation.

A ces fins, l'organisme de contrôle de qualité externe devra fournir le dossier technique au COFRAC. Les éléments constituant ce dossier technique sont discutés avec les experts.

Ainsi les experts s'accordent pour la nécessité de fournir au COFRAC :

- les résultats de tests en aveugle réalisés auprès d'un laboratoire national de dosimétrie primaire.
- la traçabilité de la mesure, soit, la preuve d'une chaîne ininterrompue menant à l'obtention d'une référence primaire de dose absorbée dans l'eau ;
- la preuve de la prise en compte du positionnement des dosimètres dans le bilan d'incertitude de la méthode de l'OCQE ;
- un nombre suffisant de tests à blanc (à définir) pour justifier d'une répétabilité et reproductibilité revendiquées par l'OCQE;
- une preuve de la stabilité des détecteurs dans le temps ;
- L'incertitude type relative à la méthode, ainsi que la performance minimum à atteindre pour permettre une évaluation des résultats selon les critères de la décision.

La question de la périodicité des audits réalisés par le COFRAC est abordée, mais sera rediscutée lors du prochain GT. En effet, il apparaît essentiel que la stabilité des résultats entre 2 audits soit assurée.

Dossiers

1.3 : Modalités de contrôle du test end-to-end

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

Présentation du dossier

Il est rappelé que l'avantage principal du contrôle end to end (E2E) est de pouvoir vérifier les distributions de doses calculées et effectives et ainsi de contrôler toute la chaîne de traitement jusqu'à l'irradiation. Cependant, il se pourrait que des écarts négatifs et positifs se « compensent » et présentent un résultat qui pourrait faussement paraître correct.

De plus, à la suite d'une NC, il serait parfois difficile de cerner l'origine de la défaillance.

Les experts s'accordent pour intégrer le contrôle E2E dans la décision et qu'en cas de NC, sachant qu'il est de la responsabilité de l'exploitant de réaliser des contrôles internes afin de trouver l'origine de la défaillance.

Les experts ne s'accordent pas sur la périodicité de ce contrôle et souhaitent plus de temps pour statuer sur cette question.

Après discussion avec les experts, il est décidé d'opter pour un fantôme anthropomorphe de forme anatomique simple. Ceci permettra d'ouvrir le test aux fantômes présents sur le marché. Ils permettent de modéliser à la fois une tumeur et un OAR, répondant donc à la problématique du contrôle end to end.

Concernant les modalités de ce contrôle, le plan de traitement choisi par l'exploitant, doit refléter sa pratique clinique en termes de complexité et d'indication clinique et doit veiller à contrôler l'alternance des plans de traitement entre les tests.

Il est rappelé que la définition de la stéréotaxie n'est pas consensuelle et que par conséquent il n'est pas possible de la mentionner tant que telle pour un contrôle de qualité.

Enfin concernant les critères d'acceptabilité, et s'appuyant sur les recommandations de l'AAPM, il a été défini :

- pour les mesures ponctuelles : $\pm 5\%$ pour les PTV et $\pm 10\%$ pour les OAR
- pour les mesures de l'indice gamma global et pour 95% des points avec un seuil de 10% : 3%-2 mm
- pour l'indice de gamma local : le résultat est communiqué à l'exploitant (pas de données dans de la littérature scientifique)

Les experts souhaitent avoir plus de temps abordés ce point. Le document est envoyé au GT pour recueillir tous les commentaires.