

## 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 vendredi 4 novembre 2022**

#### Ordre du jour

Sujets abordés	Pour audition, information, adoption ou discussion
<b>I – Retour sur la réunion bilatérale COFRAC-ANSM</b>	<b>Pour discussion</b>
<b>II – Discussion sur les modalités de contrôle de la dose de rayonnements ionisants</b>	<b>Pour discussion</b>
<b>III – Discussion sur les modalités de contrôle end-to-end</b>	<b>Pour discussion</b>

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
ROCH Patrice		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
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	Retour sur la réunion bilatérale COFRAC-ANSM
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente les conclusions de la réunion bilatérale COFRAC-ANSM.

L'ANSM rappelle aux experts que les OCQE sont accrédités par le COFRAC en suivant la norme ISO 17025 pour le contrôle de qualité externe en radiothérapie.

Le COFRAC s'appuie sur le référentiel LAB REF 25 pour accréditer les laboratoires selon l'ISO 17025. Ce référentiel sera mis à niveau en regard de la révision de la décision.

Compte tenu de la nécessité d'obtenir une nouvelle accréditation pour les OCQE pour appliquer la décision de CQE révisée, il envisagée à ce stade une mise en application de la décision 18 mois après sa publication.

Le COFRAC a invité l'ANSM à exprimer ses besoins en termes d'audits intermédiaires ou documentaires supplémentaires éventuels pour les OCQE concernés.

## Dossiers

---

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Discussion sur les modalités de contrôle de la dose de rayonnements ionisants
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	

## Présentation du dossier

---

L'ANSM présente aux membres du GT la version 1.5 de la décision mise à jour en regard de de l'objet du CQE de la dose de rayonnements ionisants.

Le contenu du dossier technique à fournir au COFRAC pour validation d'une méthode de mesure a été discuté et validé. Ce dossier devra comprendre à minima :

- le résultat d'un test en aveugle réalisé par un laboratoire national de métrologie, lui-même accrédité par un organisme d'accréditation national selon le référentiel de la norme ISO 17025, utilisant des méthodes de mesure primaire de la dose absorbée dans l'eau ; le test doit être réalisé à minima dans les conditions de référence décrites par le TRS 398 de l'Agence internationale de l'énergie atomique et selon une méthode représentative de celle pratiquée par l'organisme de contrôle de qualité externe avec l'exploitant ;
- l'organisme de contrôle de qualité externe dispose d'un délai maximum de 7 jours pour communiquer ses résultats au laboratoire national de métrologie et le laboratoire national de métrologie disposerait de 7 jours pour communiquer ses résultats à l'organisme de contrôle de qualité externe ;
- le test en aveugle du cobalt doit être réalisé *a minima* tous les 6 mois et les tests en aveugle du photon à haute énergie et de l'électron à haute énergie doivent être réalisés *a minima* tous les 12 mois. Les résultats des tests en aveugle doivent être communiqués au Comité français d'accréditation dans un délai maximum de 15 jours ;
- la preuve de la traçabilité des résultats de ses mesures, selon une chaîne ininterrompue à partir d'une référence primaire nationale en termes de dose absorbée dans l'eau ;
- un bilan d'incertitude de sa méthode de contrôle, devant être compatible avec les critères d'acceptabilité énoncée au paragraphe 2.4 de cette décision, prenant en compte *a minima* les incertitudes dues aux paramètres suivants :
  - o la répétabilité et la reproductibilité des mesures ; l'organisme de contrôle de qualité externe doit présenter les résultats d'un nombre suffisant de tests à blanc, réalisés dans des conditions représentative de sa méthode, permettant de justifier des incertitudes de répétabilité et reproductibilité qu'il revendique ;
  - o le positionnement des systèmes de mesure ;
  - o la stabilité des résultats de la méthode de contrôle ;
  - o la traçabilité des résultats de mesures en termes de dose absorbée dans l'eau.

La méthode choisie par l'organisme de contrôle de qualité externe doit permettre de contrôler directement ou indirectement :

- l'étalonnage du faisceau dans les conditions de référence, et donc la dose de référence, définies au deuxième alinéa du point 4 de la présente annexe ;
- le bon usage du protocole de dosimétrie ;
- la dose délivrée dans les conditions autres que celles de référence ;
- le paramétrage et l'utilisation du système de calcul de dose ;
- le bon fonctionnement de l'appareil de traitement dans les conditions testées.

Les modalités du contrôle de la dose de rayonnements ionisants délivrée par l'appareil n'ont pas été discutées.

## Dossiers

---

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Discussion sur les modalités de contrôle end-to-end
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente aux membres du GT la version 1.5 de la décision mise à jour en regard de la réunion du 27 septembre 2022 et des commentaires des membres du GT relatifs aux modalités du contrôle end to end.

Concernant les LINACs utilisés pour plusieurs techniques de traitement, le GT décide que la technique de traitement contrôlée soit celle choisie par l'exploitant selon sa pertinence clinique. De plus, l'exploitant fournit à l'OCQE le plan de traitement choisi. Ce dernier doit être représentatif de la pratique clinique en termes de complexité et d'indication clinique. Ce choix devra être justifié et consigné dans le registre des opérations.

L'exploitant veillera à contrôler l'alternance des plans de traitement entre les contrôles.

Concernant les critères d'acceptabilité, il a été décidé d'opter un critère spatial et un critère dosimétrique. Cela permet de contrôler la zone irradiée et mettre en évidence les écarts de dose si existants.

Après délibération les critères retenus à ce stade sont les suivants :

Critère d'acceptabilité pour les doses ponctuelles :

- pour des mesures ponctuelles : écart inférieur ou égal à +/- 5% pour les PTV
- écart inférieur ou égal à +/- 10% pour les OAR

Critère d'acceptabilité : indice gamma :

- indice gamma global pour 90% des points :
  - o +/- 3%-2 mm, avec un seuillage à 10%, avec un recalage en dose inférieur ou égal à 5% et sans recalage spatial ;
- indice gamma local : le résultat est envoyé au centre