

## Compte-rendu

Direction : DMCDIV

Pôle : DIALOG

Personne en charge : Hélène BRUYERE

### **Groupe de Travail : CQE RT** **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CQDM)** **Séance du mardi 6 décembre 2022**

#### Ordre du jour

Points	Sujets abordés	pour audition, information, adoption ou discussion
1.	Discussion sur les modalités d'accréditation des OCQE	Pour discussion
2.	Discussion sur les modalités de contrôle de la dose de rayonnements ionisants	Pour discussion
3.	Discussion sur les modalités de contrôle end-to-end	Pour discussion

## 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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCH Patrice	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 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"/>
FRANCOIS Pascal	Représentant Equal Estro	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PETIN Jérémy	Représentant CIBIO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	Discussion sur les modalités d'accréditation des OCQE
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente la dernière version (V1.7) du projet de décisions aux membres présents. Concernant l'accréditation des OCQE, les OCQE notent qu'il faut donner un nombre défini ou au moins un ordre de grandeur sur le nombre de tests à blanc à effectuer. Un des experts ajoute qu'il faudrait l'avis du COFRAC.

Les experts s'accordent pour que les tests relatifs à cette décision couvrent la gamme des qualités de rayonnements correspondant à la définition des installations de radiothérapie externe et de radiochirurgie (dispositifs émettant une énergie supérieure ou égale à 1 MV).

Les OCQE interrogent les membres du GT et l'ANSM, quant à la réalisation de tests en aveugle par un laboratoire national primaire européen.

Un des experts indique qu'il existe des biais techniques entre les références des laboratoires nationaux européens. Ces biais pourraient d'après cet expert poser problème quant à l'interprétation des résultats de l'audit. Notamment compte tenu du niveau d'incertitude élargie des techniques mises en œuvre par les OCQE avec les seuils de décision du contrôle. Si l'OCQE contrôle un exploitant en ayant une traçabilité métrologique différente cela augmenterait l'incertitude sur le résultat via des facteurs de correction supplémentaires.

Les OCQE répondent qu'il souhaite aussi se positionner sur les marchés étrangers du contrôle qualité externe. L'un des OCQE confirme que les biais indiqués par l'expert sont visibles sur leurs résultats.

La question d'une obligation de réalisation de tests en aveugle par le laboratoire national de métrologie primaire français est soulevée par un expert. Ce dernier fait remarquer que cette obligation existe déjà en matière de test en aveugle pour les services de dosimétrie en radioprotection.

L'IRSN propose de différencier, pour une meilleure compréhension du texte, le contrôle de la dose de référence (en 1 point) et le contrôle de la dose délivrée par le faisceau. L'ANSM confirme cette mise à niveau dans la nouvelle version de la décision.

La question relative aux différentes techniques à contrôler est posée. Pour le contrôle end to end, les experts indiquent que plus ce contrôle se rapproche de la pratique clinique et plus ce dernier sera pertinent. Ainsi il est proposé que ce contrôle soit réalisé pour la technique la plus utilisée dans la pratique clinique.

Les OCQE interrogent l'ANSM sur l'intégration des installations de type ZAPX®. L'ANSM confirme l'inclusion de ce type de DM dans cette décision. Un OCQE précise qu'il a déjà été sollicité pour auditer une installation de type Gamma knife®. Et que le contrôle de dose n'est pas réalisable pour ce DM. L'ANSM indique que le contrôle end to end devra être réalisé à minima pour ces dispositifs. En effet, dans la révision de la décision, le contrôle end to end prévaut sur le contrôle de la dose du faisceau (cf Tableau).

Les périodicités des contrôles ont été discutées avec les experts, ces dernières ont été définies :

Type de contrôle/périodicité	Lors d'une nouvelle installation	Lors d'une nouvelle modalité de traitement	Lors d'un élément de la chaîne entraînant un nouveau contrôle	triennale
Contrôle de dose de référence	X	X	X	X
Contrôle de la dose du faisceau	X	X	X	
Contrôle end to end	X	X	X	X

L'IRSN interroge à l'ANSM quant à la possibilité de publier sur son site, les détails du bilan d'incertitude des OCQE de manière régulière. L'IRSN précise que cela permettrait aux exploitants de comparer leurs performances. L'ANSM indique qu'elle est en mesure de recueillir les bilans d'incertitude des OCQE mais ces derniers ne pourront être communiqués publiquement. L'accréditation COFRAC atteste de la conformité des bilans d'incertitude.

La question relative à définir un plan de traitement est soulevée.

Les OCQE informent l'ANSM qu'ils sont dans la capacité de proposer à l'exploitant le contrôle intégrant des plans de traitement prédéfinis avec un certain niveau de complexité. Ce type de contrôle permettrait selon eux de comparer les performances des différents centres contrôlés.

L'IRSN indique que le contrôle doit se rapprocher au maximum de la pratique clinique et ne vise pas à comparer les performances. L'ANSM confirme ce point de vu, les

membres du GT approuvent également cette décision. En effet, l'objectif étant de vérifier que la dose délivrée est conforme à la dose attendue. La comparaison inter centre et donc l'harmonisation des pratiques ne faisant pas l'objet des décisions de contrôle de qualité des DM.

La périodicité des contrôles faisant suite au changement d'un élément de la chaîne entraînant une modification de la modélisation du TPS est discutée.

La réalisation d'un contrôle après changement d'un élément de la chaîne entraînant une modification de la modélisation du TPS est remise en cause par le caractère subjectif d'une modification majeure ou mineure. Les membres du GT s'accordent sur le fait que dans ce cas, il est de la responsabilité de l'exploitant d'évaluer les risques et la nécessité de réaliser un nouveau contrôle, dans un délai maximum de 1 mois. Cette évaluation des risques devra apparaître dans le registre des opérations.

L'ANSM interroge les OCQE sur le délai maximum de réalisation du 1<sup>er</sup> contrôle des DM entrant dans le champ de la nouvelle décision (type : Tomothérapie® et Cyberknife®).

Les OCQE informent que le contrôle de ces DM fait déjà partie de leur offre de contrôles optionnels. Ils questionnent l'ANSM sur la possibilité d'inclure l'antériorité de ces contrôles pour faciliter leur planning déjà mis en place, ceci éviterait un surcroît de demande de la part des centres et une impossibilité de répondre à cette demande.

L'ANSM répond que du point de vue de la réglementation, cette option semble non envisageable.

Les OCQE indiquent être dans la capacité de tenir un délai de réalisation de 3 ans du 1<sup>er</sup> contrôle, pour les contrôles de la dose de référence et de la dose délivrée par le faisceau. Mais ils doutent de la tenue de ce délai pour le contrôle end to end à cause de l'achat supplémentaire de matériel et de rédaction de protocole interne de ce contrôle.

L'ANSM propose pour le contrôle end to end, un délai maximum de 3 ans à date d'anniversaire de chaque contrôle. Les OCQE approuvent cette proposition.

## 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	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

Les OCQE informent le GT de la possibilité d'un durcissement du critère d'acceptabilité du contrôle de la dose de référence de +/- 5% à +/- 4% pour les énergies photons en regard de leur résultat.

## 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

---

Les critères d'acceptabilité du contrôle end to end sont discutés. Les OCQE indiquent que le critère de l'indice de gamma global n'est pas atteignable sans un recalage spatial, ils ajoutent que ce recalage est couramment utilisé dans la pratique clinique. Les experts s'accordent pour introduire ce recalage avec la condition de définir sa tolérance.

L'IRSN propose, dans la mesure du possible, d'indiquer que le fantôme utilisé doit contenir des fiduciaires ou des objets de densités différentes pour réduire l'erreur liée au repositionnement.

Enfin l'objectif et l'éventuelle réalisation du contrôle end to end sur site sont discutés. Les OCQE demandent quelles seraient alors les actions du contrôleur en cas d'une constatation d'une non-conformité. Ils précisent que les contrôleurs ne sont pas en capacité de réaliser seuls ce contrôle sur l'ensemble des machines du parc installé. En effet, la réalisation ou à minima la supervision du contrôle par l'exploitant serait nécessaire.

Les OCQE indiquent que ce type de contrôle sur site se rapprocherait d'une inspection. Un expert précise que si ce contrôle n'a pas vocation à être obligatoire il faudrait alors le supprimer de la décision pour éviter toute confusion. L'ANSM propose de poursuivre la discussion relative à ce sujet lors du prochains GT avant de conclure.