

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 16/01/2023

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
I – Contrôle de la dose de référence	Pour discussion
II – Contrôle de la dose délivrée par le faisceau	Pour discussion
III – Contrôle de la dose de la chaîne de traitement	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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 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"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
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	
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente la dernière version (V1.8) du projet de décision aux membres présents. Des précisions et modifications sont apportées par les experts au fur et à mesure de la lecture.

L'ANSM indique qu'elle a supprimé les délais de communication entre les laboratoires primaires et les OCQE, car cela est contractuel entre les 2 parties.

Un expert indique la mise en place des délais permettrait de s'assurer de la détection rapide d'un écart. Il indique qu'en effet le délai de 10 jours imposé au laboratoire serait difficilement atteignable. Il propose que le délai de 10 jours de communication des résultats pourrait être maintenu pour les OCQE. L'ANSM accepte cette modification.

Un expert souligne l'existence de biais non négligeables entre les laboratoires primaires Européens en regard de la précision de la mesure de l'ordre de $\pm 4\%$ et de la tolérance de $\pm 5\%$. Cela implique que pour avoir une totale maîtrise de sa chaîne de traitement la France devrait réaliser ses tests en aveugle via le laboratoire national de métrologie français utilisant des méthodes de mesure primaire de la dose absorbée dans l'eau pour les catégories de faisceaux de traitement visés par les contrôles (photons et électrons).

L'ANSM indique qu'il semble inenvisageable de créer une situation de monopole.

L'expert indique qu'il pourrait être spécifié qu'en cas de panne pour une partie des besoins que l'on puisse se tourner exceptionnellement vers un laboratoire étranger.

L'ANSM répond que cette question sera posée à son service juridique.

Un expert précise que les centres devraient avoir la possibilité de comparer les différentes offres du marché. Or si les bilans d'incertitude ne sont pas effectués de la même manière cela représentera une réelle difficulté.

Il est spécifié que pour se protéger de cela, la décision liste les éléments obligatoires que doit comporter un bilan d'incertitude afin de se prémunir de la validation d'un bilan d'incertitude tronqué d'une composante importante.

Un expert propose de réduire le champ des contrôles de 3 énergies à 2 pour les faisceaux d'électrons compte tenu du fait que cette technique est de moins en moins utilisée. Un expert indique que la nouvelle technique « flash thérapie » utilise les électrons et qu'il semble judicieux de maintenir ce contrôle sur 3 énergies.

Un expert pose la question quant au délai de 15 jours imposé à l'exploitant pour l'irradiation et renvoi des TLD. La nécessité de ce délai est discutée. Les experts indiquent qu'il peut être supprimé. L'ANSM retire ce dernier de la décision.

La question de l'intégration des protons à la décision est posée.

Un expert souligne que l'ISO 17025 s'applique à tous les faisceaux dont les faisceaux de protons.

Il semble difficile à ce stade d'avoir une expertise suffisante pour les protons par les membres du GT.

Un expert indique qu'un groupe de travail de la SFPM est en cours de constitution sur ce sujet, leurs conclusions seront utiles à l'éventuelle intégration des protons à la décision. L'ANSM précise sa volonté de se joindre à ce dernier.

Les tests relatifs aux contrôles des caractéristiques du faisceau dans les conditions de référence et en dehors des conditions de référence sont revus.

Un expert propose de décliner le test en fonction des différents types de collimation et de particules.

L'IRSN propose de généraliser l'écriture de ces tests afin que ces derniers puissent s'appliquer à tous les appareils et éventuellement à de nouveaux DM qui entreraient sur le marché français.

L'ANSM proposera une première rédaction de ce test en amont du prochain GT.

Le contrôle relatif à la chaîne de traitement est discuté.

La question du choix des plans de traitement pour ce contrôle est posée.

Les experts s'accordent sur le fait que ces plans pourraient être choisis par l'exploitant selon certaines exigences décrites dans la décision. Le choix des plans devra être justifié dans le registre des opérations.

Le critère associé à ce test est discuté, pas de consensus relatif à ce stade.