

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 14 mars 2023

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour information / discussion / avis
I – Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	Pour discussion
II – Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	Pour discussion
III – Contrôle de la chaîne de traitement	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
ROCH Patrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
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 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

La présentation en annexe a été présentée et amendée en séance.



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de
sécurité du médicament et
des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé

Révision de la décision de contrôle de qualité externe de radiothérapie externe

Odile MONDAGE

Evaluatrice

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

14 mars 2023

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Résumé des travaux en cours

- La décision révisée est comprend 3 contrôles :
 - Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence
 - Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence
 - Contrôle de la chaine de traitement (End to End)

Périodicité des contrôles

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 la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	X	X	X	X
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	X	X	X	
Contrôle de la chaîne de traitement	X	X	X	X

Critères d'acceptabilité des contrôles

Contrôle	Critère d'acceptabilité
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	Photons +/- 4%
	Electrons +/- 5%
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	+/- 5%
Contrôle de la chaine de traitement	indice gamma global en dose absolue pour 90% des points : $\pm 3\%$ -2 mm, avec un seuillage $\geq 10\%$, avec un recalage en dose $\leq 5\%$ (sur le dosimètre à lecture différée) et avec un recalage spatial à $\leq X$ (à définir)
	indice gamma local : le résultat est envoyé au centre



PROPOSITIONS GT

Contrôles des caractéristiques du faisceau

- Proposition de faire évoluer les modalités des contrôles de la dose de référence (dans et en dehors des conditions de référence) afin ce ces derniers soient adaptés au parc installé :
- Pour les photons :
 - Mesure de la dose délivrée dans les conditions de référence → mesure dans la zone homogène du fantôme
 - Mesure de la dose délivrée en dehors des conditions de référence → Mesure dans la zone non homogène du fantôme

Contrôles des caractéristiques du faisceau

→ Incertitudes supplémentaires

- Nécessité d'élargissement du critère de 4 à 5% pour la mesure de la dose de référence pour les photons pour la zone homogène.
- Ce critère n'est pas encore défini mais devra être plus large pour la zone non homogène.

Modalités du contrôle de la chaîne de traitement

- Proposition des membres du GT :
 - RT structure à irradier (PTV+OAR) recevables par tout TPS avec des contraintes à respecter.

Modalités du contrôle de la chaîne de traitement

- Avantages :
 - Possibilité d'avoir un fantôme simple type cylindre ou plus complexe. Possibilité d'insérer des TLD, des films ou des gels.
 - Peut se décliner sous différentes procédures en fonction des traitements (ex : ORL, intracrânien etc)
 - Réalisable pour tout DM
 - Test homogénéisé pour les exploitants

Propositions GT

Contrôle	Critère d'acceptabilité
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	+/- 5%
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	A définir
Contrôle de la chaîne de traitement	indice gamma global en dose absolue pour 90% des points : <i>± 3%-2 mm</i> , avec un seuillage $\geq 10\%$, avec un recalage en dose $\leq 5\%$ (sur le dosimètre à lecture différée) et avec un recalage spatial à $\leq X$ (à définir)
	indice gamma local : le résultat est envoyé au centre

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.