

Direction : DMCDIV

Pôle : DIALOG

Personne en charge : Hélène BRUYERE

Groupe de Travail : CQE RT Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CQDM) Séance du lundi 3 avril 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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
GALVEZ Claude	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
KLAUSZ Remy	Partie-prenante	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRANCOIS Pascal	EQUAL ESTRO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PETIN Jérémy	CIBIO	<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	I – Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente les propositions émises par les experts lors du dernier GT.

Un membre du GT revendique la pénibilité de la réalisation du contrôle de la dose de référence dans les conditions de référence sous les modalités de 2007 pour certains dispositifs tels que l'Halcyon® et la Tomothérapie®.

Les OCQE ajoutent que pour certains dispositifs il n'existe à ce jour aucun protocole dosimétrique de référence (AIEA) adapté. L'ANSM indique que la décision préconise de suivre le protocole le plus récent ou tout autre référentiel le cas échéant, elle indique qu'il est possible d'inclure la mention suivante : « si un dispositif n'a pas la possibilité d'entrer dans le cadre de ce protocole, dans ce cas se référer aux conditions de référence décrites par le constructeur. »

Les OCQE interrogent l'ANSM sur la possible utilisation de détecteurs passifs autres que le TLD dans le cadre de cette décision. L'ANSM indique qu'il est possible d'utiliser tous détecteurs passifs, dès l'accréditation de cette méthode de mesure par le COFRAC.

Un des membres interroge l'ANSM sur les tolérances applicables au test relatif à la dose de référence pour les nouvelles techniques/dispositifs pour lesquelles les incertitudes liées aux différents facteurs de correction sont peu documentées.

L'ANSM indique que quel que soit les caractéristiques du dispositif, l'incertitude globale ne devrait pas dépasser +/- 5% (en accord avec les rapports ICRU).

Enfin, un membre indique qu'une période de transition entre l'apparition d'une nouvelle technique et l'élaboration de protocoles internationaux est inévitable.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	II – Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Un des membres présent, s'interroge sur la pertinence du test relatif au contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence dans le cadre ou un contrôle de la chaîne de traitement est réalisé. Un autre membre propose que ce test ne soit maintenu seulement en électron avec une périodicité triennale

Les OCQE proposent que ce test soit réalisé uniquement en cas d'une non-conformité du contrôle de la chaîne de traitement. Un membre précise que ce contrôle est obsolète en regard des techniques utilisées en clinique car la mesure est réalisée sur l'axe du faisceau et non hors axe.

Un membre interroge sur la possibilité de substituer le contrôle de la dose de référence en dehors des conditions de référence par un contrôle dosimétrique dans une région non homogène hors forts gradients de dose.

Dossiers

Nom du dossier :


Numéro/type/nom du dossier	III – Contrôle de la chaîne de traitement
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La question relative à la suppression du contrôle de la dose de référence en dehors des conditions de référence à condition de complexifier le contrôle de la chaîne de traitement, est soulevée.

La question relative à la vérification et à la prise en compte du repositionnement pour le contrôle de la chaîne de traitement est soulevée. Il est précisé que le repositionnement ajoute une incertitude supplémentaire non négligeable sur l'incertitude globale. Il est proposé de contrôler la chaîne de traitement dosimétrique uniquement dans un premier temps.

La question du choix des plans de traitement à contrôler est soulevée. Ce contrôle doit permettre de vérifier la capacité à irradier correctement et avec un certain niveau de gradient



de dose des petits volumes (dédié stéréo quelle que soit la machine/technique) et des plus grands volumes (VMAT, IMRT...) avec une cible de taille adaptée et des OAR à éviter. L'ensemble de ces points feront l'objet de discussion lors du prochain du groupe de travail.