

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 9 mai 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
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	ODJ
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

La présentation en annexe a été commentée et amendée lors de la 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

9 mai 2023

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Résumé des travaux en cours

- La décision révisée est comprend à ce stade 3 types de 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)
- **PERTINENCE DES CONTROLES POUR TOUS DM ET TOUTES TECHNIQUES ?**

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 (photons + électrons)	X	X	X	X
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence (électrons)	X	X	X	X
Contrôle de la chaîne de traitement dosimétrique (photons)	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 +/- 5%
	Electrons +/- 5%
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	+/- 5%
Contrôle de la chaine de traitement	<i>indice gamma global en dose absolue pour 90% des points : ± 3%-2 mm ou 3% 3mm, avec un seuillage ≥10%, avec un recalage en dose ≤ 5% (sur le dosimètre à lecture différée) et avec un recalage spatial à ≤ X (à définir)</i>
	<i>indice gamma local : le résultat est envoyé au centre</i>

PROPOSITIONS GT



Contrôles des caractéristiques du faisceau

- Les TLD ponctuelles sont de moins en moins adaptées aux nouveaux DM (ex Halcyon[®], Tomothérapie[®])
 - Difficultés à contrôler la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence sous les modalités de 2004
- Proposition d'évolution des modalités des contrôles afin que ces dernières soient adaptées au parc installé
- Réalisation obligatoire ou non des tests en regard de leur pertinence en fonction du DM ou de la technique

Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence

Mesure du débit de dose de référence (2 mesures de TLD sur axe)

OU

Mesure de la dose dans un équivalent milieu homogène

POUR TOUT DM

A.N pour les faisceaux non modulés zone homogène = dose de réf

- Lors d'une nouvelle installation
- Lors d'une nouvelle modalité de traitement
- Lors d'un élément de la chaîne entraînant un nouveau contrôle
- Triennale

Cas des machines particulières

- Réalisation de ce test dans conditions de référence pour la mesure de dose absorbée dans l'eau :
 - Les conditions de référence sont celles définies par le protocole dosimétrique utilisé à l'initiative de l'exploitant. Il est recommandé d'utiliser la version la plus récente du protocole définie par l'Agence Internationale de l'Energie Atomique, hormis 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.
- Difficulté d'accréditation d'une méthode de mesure pour les machines particulières, car il n'existe pas à ce jour, de valeur connue du facteur de correction k_Q .



Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence

Mesure de la dose hors axe à différentes profondeurs (décision 2007)

OU

Mesure de la dose dans un milieu équivalent non homogène (hors zone à fort gradient de dose)

→ **PAS PERTINENT POUR TOUS LES DM**

Mesure de la dose hors axe à différentes profondeurs

Uniquement pour les électrons

- Chacun des tests doit être effectué à la DSS à la profondeur généralement utilisées par l'exploitant :
 - Débit de référence du faisceau :
 - Ce test doit permettre de contrôler la dose de référence avec le champ de référence
 - Variation du débit du faisceau :
 - Ce test permet le contrôle de la variation du débit du faisceau en fonction de l'ouverture du collimateur pour 2 champs représentatifs de la pratique clinique



QUAND (électrons) ?

- Lors d'une nouvelle installation
- Lors d'une nouvelle modalité de traitement
- Lors d'un élément de la chaîne entraînant un nouveau contrôle
- Triennale

Mesure de la dose dans un milieu équivalent non homogène OU Mesure de la dose hors axe à différentes profondeurs (décision 2007)

■ Pour les photons :

- **Mesure de la dose délivrée en dehors des conditions de référence** → permet de vérifier des pts de dose avec une irradiation plus complexe.
- Nécessaire dans quel cas?
- À mon sens ne doit pas se superposer à la réalisation du test End to End et sachant que ce critère devra être plus large pour la zone non homogène (selon les experts de l'ordre de 7%)



Contrôle de la chaîne de traitement (End to End) dosimétrique

- Tout DM
- Hors électrons

- RT structure à irradier (PTV+OAR) recevables par tout TPS avec des contraintes à respecter.
- Fantôme possédant des inserts permettant d'y glisser des détecteurs passifs à minima 1D et 2D.



Quand ?

- **Lors d'une nouvelle installation**
- **Lors d'une nouvelle modalité de traitement**
- **Lors d'un élément de la chaîne entraînant un nouveau contrôle**
- **Triennale**

- **Pour tous les TPS utilisés en clinique**

Propositions

- Test E to E dosimétrique réalisé sur 2 plans :
 - Un grand volume et un petit volume → dédié « stéréo » quelle que soit la machine/technique) et les plus grands volumes (VMAT, IMRT)
 - Pour les machines sur lesquelles sont réalisées à la fois sur des grands et petits volumes en clinique, dans la mesure du possible choisir les 2 énergies les plus utilisées dont 1 pour les grands volumes et l'autre pour les petits volumes
 - Définition d'un petit volume : 1 ou plusieurs petits volumes dont l'un au moins est inférieur ou égal à 15 cm^3
 - En initial → contrôler les 2 énergies les plus utilisées puis alterner entre ces 2 énergies pendant les contrôles triennaux pour les machines ne traitant qu'avec un seul type de volume
 - 1 plan choisi par le centre + un protocole déf par l'OCQE sous forme de RT structure (PTV + OAR avec contraintes) à définir

Critères de choix du plan (centre)

- Dans le cadre de l'installation d'un nouveau dispositif ou d'une nouvelle modalité, ce contrôle porte sur un plan de traitement élaboré en fonction des premiers traitements envisagés.
- Dans le cadre d'un dispositif utilisé en routine clinique, ce contrôle porte sur un plan de traitement délivré à un patient au cours des 6 derniers mois.
- Le plan retenu doit être représentatif de la pratique clinique en termes d'énergie, de localisation tumorale et de prescription, de technique de traitement, d'algorithme de calcul de dose, de complexité du plan de traitement ;
- L'exploitant veillera à contrôler des plans de traitement de localisations différentes afin d'explorer l'ensemble des pratiques cliniques.
- La justification des caractéristiques du plan retenu devra être consignée dans le registre des opérations.

Critères fantôme

- Le fantôme doit être positionné par le système de repositionnement le plus utilisé pour la technique contrôlée, il doit contenir des marqueurs détectés par les systèmes de repositionnement
- Fantôme capable de déterminer une dose absorbée en au moins 4 points avec une précision $\leq 5\%$ et au moins 2 points de la planification des volumes cibles (PTV) avec un critère $\leq 5\%$ pour tous les détecteurs
- Fantôme capable de déterminer la dose sur au moins 3 plans différents avec une résolution compatible avec le critère de DTA
- OCQE doit donner les résultats liés au repositionnement et à la dosimétrie + résultats du gamma index sans et avec matching des isodoses

Critère plan

◆ Grands volumes :

En forme de U ou C avec un OAR circulaire dans le creux (distance = ?) → avis OCQE

Avec au moins 1 niveau de dose

Dose à prescrire : X PTV et contrainte de dose X OAR (à définir)

Critère indice gamma global : 3%-2mm 90% des points avec recalage \leq à 1 mm + incertitude de ce recalage → ajouter au point 2.4
valeur sans recalage → Titre indicatif

◆ Petits volumes :

Crâne → PTV sphérique

Dose à prescrire : X PTV et contraintes de conformation et de gradient (à définir)

Critère indice gamma global : 3%-2mm 90% des points avec recalage \leq à 1 mm + incertitude de ce recalage → ajouter au point 2.4
valeur sans recalage → Titre indicatif

The lower half of the slide features a teal background with a white diamond shape. The diamond is tilted and partially overlaps a white line that forms a jagged, mountain-like silhouette. The text is positioned on the right side of the teal area.

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.