

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 lundi 5 juin 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 dosimétrique	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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
CHAIKH Abdulhamid	Partie-prenante IRSN	<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	Contrôle de la chaîne de traitement dosimétrique
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 des décisions de contrôle de qualité externe de radiothérapie

Odile MONDAGE

Evaluatrice

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

5 juin 2023

Comité scientifique permanent de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Résumé des travaux en cours – CQE point d'étape

- 3 GT depuis le comité du 27 janvier 2023 dont 1 en présence des OCQE.
- Maintient des contrôles par voie postale (détecteurs passifs) et ouverture possible aux contrôles sur sites.
- Maintient de la périodicité triennale des contrôles pour l'ensemble du parc installé.
- Ouverture possible à des détecteurs autres que les TLD via la validation de la méthode de mesure choisie par l'OCQE, par le COFRAC.
- 3 types de contrôles en fonction du DM et de la technique

Résumé des travaux en cours – CQE

Contrôles

- **3 types de contrôles en fonction du DM et de la technique :**
 - Contrôle de la dose de référence dans conditions de référence (photons et électrons)
 - Contrôle de référence en dehors des conditions de référence (électrons et E photons RTC 3D)
 - Contrôle end to end dosimétrique

Contrôles de la dose de référence

Tests similaires au texte de 2007

Contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence	Photons : $\pm 5\%$
	Electrons : $\pm 5\%$
Contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence	Electrons : $\pm 5\%$
	Techniques de planification directe en photon : $\pm 5\%$

Contrôle End to End dosimétrique

- Contrôle initial pour toutes les E utilisant en clinique la planification inversée ; à la fois pour les petits et les grands volumes.
- *Contrôle triennal en alternance ?*
- Fantôme de forme anatomique et pouvant contenir des hétérogénéités fourni par l'OCQE.
- Le plan contrôlé relatif à un grand volume doit être un plan en U ou C dont le PTV est supérieur à 15 cm^3 . Ce plan doit contenir un OAR sphérique au creux du plan à une distance définie. Avec au moins 1 niveau de dose.
- Le plan contrôlé relatif à un petit volume doit être un plan crânien dont le PTV est sphérique et inférieur ou égal à 15 cm^3 .

Contrôle End to End dosimétrique

Contrôle de la chaîne de traitement
dosimétrique

Indice gamma global en dose absolue pour 90%
des points :

- $\pm 3\%$ -2 mm de la dose prescrite
- Avec un seuillage des points à 30% de la dose prescrite

La valeur de l'indice gamma global sans
recalage spatial est envoyée 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 outline.

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.