

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 jeudi 12 octobre 2023

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour information / discussion / avis
I – Exigences relatives aux accréditations des OCQE (17025) - Projet de modification arrêté	Pour discussion
II – Modalités des contrôles	Pour discussion
III – points divers à discuter – retour experts	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
Membres			
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
VELA Anthony	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentante IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LISBONA Albert	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOREAU Mathieu	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"/>
GOUELLET Samia	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 – Exigences relatives aux accréditations des OCQE (17025) - Projet de modification arrêté
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM rappelle que les modalités des tests en aveugle décrites dans la décision sont un point bloquant à sa publication pour notre service juridique.
Pour y remédier, il est décidé de modifier l'arrêté du 13 février 2019.
Le projet modificatif sera publié sur RESANA.

Les experts s'interrogent sur les délais de publication (de la décision et de l'arrêté).
L'ANSM précise que le projet d'arrêté pourrait être publié rapidement selon notre service juridique car le projet ne sera soumis ni à consultation publique ni pour avis à l'ASN. Et ajoute que les travaux du CQE peuvent être poursuivis en parallèle. L'ANSM invite les experts à nous faire part de leurs remarques sur ce projet par mail ou directement sur RESANA.

Concernant l'entrée en vigueur du CQE, l'ANSM informe que le COFRAC propose un délai de 18 mois voire 24 mois après la publication de la décision pour cause notamment de ré-accréditation des OCQE.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	II – Modalités des contrôles
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Les modalités et les périodicités de contrôles sont discutées.

Il est discuté des périodicités décrites dans le document qui implique une multiplication des contrôles E to E pour une même machine.

Il est discuté de la limite entre le contrôle externe et les contrôles supplémentaires à réaliser par l'exploitant. Il est rappelé que le CQE est un contrôle triennal et que son objectif est la vérification du maintien des performances dans le temps revendiquées par le fabricant. Par ailleurs, il est du rôle du physicien de réaliser des contrôles en interne afin de vérifier la bonne modélisation des énergies, algorithmes...

Il est proposé que le test E to E soit réalisé à partir d'un plan RT structure fourni par l'OCQE:

- soit pour toutes les combinaisons énergie/TPS
- soit pour une seule combinaison énergie/TPS
- soit pour toutes les énergies utilisées en clinique

Concernant le contrôle du débit de dose en dehors des conditions de référence pour la RC3D, il est rappelé que ce test n'a présenté que très peu de NC sur les modalités et la tolérance depuis l'application de la décision de 2007. Il est également discuté de la pertinence de ce test dans le contexte clinique actuel. Les membres présents valident la suppression de ce test à condition de définir et réaliser un end to end pour les machines ne traitant qu'en RC3D.

Concernant les périodicités des contrôles, la mention « nouvelle modalité de traitement » est remplacée, pour plus de clarté, par « nouveau faisceau clinique ou nouveau système de planification ». Pour plus de clarté, il est décidé de supprimer la notion de logiciel de planification directe et inverse.

Etant donné la difficulté pour les centres de définir les traitements réalisés en petit volume et de l'incomplétude de sa définition, il est évoqué la suppression des notions et des définitions de grands et petits volumes. Certains membres ne sont pas en accord avec cette décision. Concernant le contrôle de la dose délivrée en dehors des conditions de référence pour les électrons, il est discuté des modalités de la variation de la dose en fonction de l'ouverture du système de collimation et de la DSS 100 cm. Les experts ne trouvant pas de consensus sur ces modalités, il est décidé de reprendre les discussions au prochain GT.

Enfin, concernant la description des plans de traitement du end to end, il est rappelé que les experts souhaitaient un plan de traitement commun à tous les centres. Suite à ce rappel certains membres alertent sur la pérennité de la décision mais aussi la conséquence d'imposer le matériel, la méthode de mesure aux OCQE et la technique de traitement.

Un membre propose que l'OCQE envoie un fantôme (ex : type pelvis) avec des contours et des formes géométriques puis, l'exploitant scanne ce fantôme et crée le plan en tenant compte des contraintes dosimétriques définies et enfin irradie le fantôme. Il ajoute que cette méthode n'est pas représentative d'un plan clinique mais elle est représentative de la pratique du centre et de la chaîne de traitement du DM. Un expert ajoute que cette méthode est cohérente avec la méthode du GORTEC (Groupe Oncologie Radiothérapie Tête et Cou).

Un autre membre revient sur cette méthode et ajoute que la notion de « représentatif de la pratique clinique » doit inclure la technique et non la localisation. Il revient également sur la nécessité de maintenir la notion de petit volume, sans pour autant la définir, en proposant au moins 3 plans de traitement (dont 1 plan VMAT, 1 plan RC3D et 1 plan stéréo) et l'exploitant doit choisir le plan le plus proche de sa pratique clinique et ce choix est justifié dans le registre.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	III – points divers à discuter – retour experts
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier
