

Direction : DMCDIV
Pôle : DIALOG
Personne en charge : Hélène BRUYERE

Groupe de Travail : CQE RT Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CQDM) Séance du mardi 7 novembre 2023

Ordre du jour

Points 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 du contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TOUTNIER Aurélie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELA Anthony	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	Evaluatrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluatrice	<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 présente aux experts la dernière version du projet d'arrêté modificatif.

L'ANSM indique que quel que soit le mode de contrôle, par voie postale ou sur site, les OCQE devront être accrédités selon l'ISO/IEC 17025. L'IRSN souligne la nécessité de clarifier ce point dans le projet d'arrêté. Il est nécessaire que toutes les demandes d'agrément des OCQE, quel que soit la méthode de mesure, repose sur l'application du même référentiel à savoir la norme ISO/CEI 17025.

Un expert indique que la norme 17025 est plus précise en termes de spécifications techniques et de bilans d'incertitude.

Un expert indique qu'en regard des biais existant entre les différents laboratoires primaires et des faibles incertitudes admises, les tests en aveugle devraient être réalisés par le laboratoire national de métrologie français pour les rayonnements ionisants, ou si ce dernier n'est pas en mesure de le réaliser par un laboratoire de métrologie accrédité selon le référentiel ISO 17025 utilisant des méthodes de mesure primaire de la dose absorbée dans l'eau pour les photons et électrons dans le domaine visé pour son accréditation.

Dossiers

Nom du dossier :

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

Certains experts s'accordent pour supprimer le contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence pour la modalité électron. Cependant le représentant de l'IRSN n'est pas en accord avec cette décision et précise qu'une vérification des rapports de contrôle serait judicieuse. En effet dans le cas d'une absence d'écarts pour ce test cela permettrait de justifier cette décision. Un expert indique qu'il est peu probable que le contrôle de la dose délivrée par le faisceau en dehors des conditions de référence soit non conforme alors que le contrôle de la dose délivrée par le faisceau dans les conditions de référence le serait.

Le tableau suivant décrit l'ensemble des contrôles à réaliser :

Périodicité / Contrôle	Lors d'un nouvel appareil d'irradiation	Lors d'un nouveau faisceau clinique	Lors d'un nouveau système de planification	Lors d'un changement 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	Photons	Photons	Photons	Photons
	Electrons	Electrons	Electrons	Electrons	Electrons
Contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement	Photons	Photons	Photons	Photons	Photons

Les modalités du contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement (end to end) sont discutées.

Le choix du ou des plans retenus représentatifs de la pratique clinique est discuté.

La question d'un plan spécifique à la stéréotaxie est posée.

Un expert rappelle que le but premier de ce contrôle est de vérifier que le plan délivré correspond au plan calculé, quelle que soit la technique de traitement.

Les experts s'accordent sur la nécessité d'associer les OCQE à cette discussion.

L'objet test utilisé pour ce contrôle doit être de forme anatomique pourrait contenir des hétérogénéités. Ce point sera à confirmer en fonction du ou des plans retenus.

Le critère d'acceptabilité du contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement est discuté.

Le représentant de l'IRSN pose la question quant au critère choisi : indice gamma global en dose absolue doit être ≤ 1 pour 90% des points.

L'IRSN indique que selon les recommandations de l'AAPM, un indice gamma global en dose absolue doit être ≤ 1 pour 95% des points, qu'entre 95% et 90% une vérification de l'indice gamma par le physicien est nécessaire et en dessous de 90% des points, arrêt des traitements.

Un expert indique qu'en réalisant des mesures par film cet objectif n'est pas atteignable.

Les experts indiquent la nécessité de définir un seuil d'arrêt du système spécifique pour ce test.

Arrêt du DM si l'indice gamma global en dose absolue ≤ 1 pour moins de 85 ou 90% des points. Ce point est à rediscuter au prochain GT.

L'adaptation du critère d'acceptabilité du contrôle de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement est abordée. Ce point sera rediscuté au prochain GT.