

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 15 janvier 2024

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour information / discussion / avis
I – Modalités des plans de traitements du end to end	Pour discussion
II – Modalité du contrôle en dehors des conditions de référence pour les faisceaux électrons	Pour discussion
III – Actualités DRD (service juridique)	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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
TOURNIER 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FRANCOIS Pascal	Représentant Equal ESTRO	<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"/>
MARCIE Serge	Représentant CIBIO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOREAU Matthieu	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	Modalités des plans de traitements du end to end
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente la méthode de l'AIEA aux membres du GT.

Les OCQE présentent les fantômes qu'ils utilisent, les contraintes associées, les modalités ainsi que leurs résultats.

Suite à la présentation du 1^{er} OCQE, un membre présent interroge ce dernier sur la dimension du film irradié. Ce dernier lui indique que plusieurs tailles de film sont disponibles et adaptables à la taille du fantôme.

La représentante de l'IRSN interroge l'OCQE sur les éventuelles conséquences dosimétriques sur la mesure du film dans le cas où l'exploitant utiliserait un système de repositionnement très irradiant. Ce dernier indique qu'il est préférable d'être au plus proche possible des conditions cliniques.

Suite à sa présentation, le 2^{ème} OCQE demande aux membres du GT si le critère du contrôle relatif à la dose de référence pour les photons sera optimisé au vu des résultats présentés et en regard de l'étude des NC menée par l'ANSM.

Il précise qu'un critère de +/- 3,5% (avec un taux d'échec d'environ 2%) serait plus adapté aux DM actuels ainsi qu'à la pratique clinique. Les membres présents sont plutôt favorables à cette proposition mais souhaitent en débattre lors de la prochaine séance.

La représentante de l'IRSN intervient quant aux contraintes dosimétriques à définir, et propose de se référer aux protocoles RECORAD en associant le choix des protocoles à prendre en compte avec les OCQE et la SFRO.

L'IRSN propose de contrôler tous les faisceaux cliniques lors du CQ initial (dans les conditions de référence et dans les conditions cliniques).

Les contrôles périodiques dans les conditions de référence sont à réaliser à minima triennalement.

Les contrôles périodiques dans les conditions cliniques sont à réaliser à minima quinquennalement.

Un changement d'un élément majeur entraîne un nouveau contrôle (contrôle glissant) entre les périodicités citées ci-dessus.

Certains experts émettent des réserves à l'encontre de cette proposition, notamment car elle ne prend pas en compte contrôles déjà réalisés dans le cadre du CQI, ainsi que les éventuels contrôles



supplémentaires réalisés par le physicien médical, ou dans le cadre des audits par les pairs. En outre, le coût de la prestation et le temps d'occupation machine pourraient être très élevés. Les membres présents souhaitent débattre de cette proposition lors de la prochaine séance.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Modalité du contrôle en dehors des conditions de référence pour les faisceaux électrons
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente une étude des NC des contrôles relatifs à la décision de CQE en vigueur. Suite à cette présentation, l'ensemble du GT approuve la suppression du test de la dose délivrée en dehors des conditions de référence pour les électrons.

Suite à la suppression de ce contrôle, l'ANSM interroge le GT quant à la pertinence d'augmenter le nombre de faisceaux à contrôler pour le contrôle de la dose délivrée dans les conditions de référence pour les électrons. Elle rappelle que ce contrôle doit être réalisé pour les 3 énergies électrons les plus utilisées dans la réglementation actuelle en vigueur. Les membres du GT s'accordent pour contrôler toutes les énergies électrons utilisées en clinique.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Actualités DRD (service juridique)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Ce point n'a pu être abordé et le sera lors de la prochaine séance.