

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

### Groupe de Travail : CQE RT Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CQDM) Séance du lundi 4 mars 2024

#### Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour information / discussion / avis
<b>I – Synthèse du retour des experts aux questions de l'ANSM</b>	Pour discussion
<b>II – Synthèse des commentaires des experts relative à la V3.5 de la décision</b>	Pour discussion
<b>III – Modalités du contrôle de la distribution de dose pour un plan de traitement</b>	Pour discussion
<b>IV – Actualités juridiques</b>	Pour information

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
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"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELA Anthony	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Autres</b>			
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentante IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 Matthieu	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
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	I – Synthèse des commentaires des experts relative à la V3.5 de la décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente les questions posées aux membres du GT ainsi que les réponses associées :

Concernant le contrôle de référence, les experts estiment nécessaire de réaliser une intercomparaison des TPS pour chaque couple algorithme/TPS.

Concernant le contrôle End to End, réalisé dans les conditions cliniques : le contrôle du TPS est associé à la modalité de traitement contrôlée.

L'ANSM pose la question de la nécessité d'accompagner les médecins sur l'élaboration d'un guide d'analyse des risques pour le choix des énergies et modalités à contrôler, à l'installation, à la mise en place d'une modalité, d'un faisceau, ou suite à un changement d'un élément majeur relatif à la production, la mise en forme du faisceau ou au calcul de la dose par un guide de la SFPM ?

Le GT se positionne en faveur de cette proposition. L'ANSM se rapprochera de la SFPM afin d'en faire la demande. Cependant, il est précisé que l'analyse des risques lors d'une mise en service ou déménagement (demandée par l'ASN) est différente de celle demandée dans ce cadre, et réalisée par le médecin médical lors d'un changement d'un élément majeur relatif à la production, la mise en forme du faisceau ou au calcul de la dose.

Lors du contrôle E2E initial, l'exploitant choisit l'énergie et la modalité la plus pertinente, ce choix est consigné dans le registre. Le guide d'application précisera qu'une bonne pratique réside en une justification de ce choix soit intégrée dans l'analyse des risques globale faite lors de la mise en service.

L'ANSM interroge les experts sur la nécessité de contrôler les machines miroirs. Les experts indiquent que tous les dispositifs utilisés en clinique doivent être contrôlés.

L'ANSM interroge les membres du GT quant à la périodicité du contrôle E2E

Les experts se positionnent en faveur d'une périodicité triennale dont les modalités de réalisation sont les suivantes : le contrôle dans les conditions cliniques est à réaliser a minima pour l'énergie la plus représentative de pratique clinique, et a minima pour la modalité de traitement la plus pertinente. Ce choix ainsi que sa justification devront être consignés dans le registre des opérations.

Les techniques considérées en régime photons par le GT dans la présente annexe sont la radiothérapie conformationnelle 3D, la radiothérapie avec modulation d'intensité dans toutes ses déclinaisons (avec

faisceaux fixes, l'arcthérapie volumique, les dispositifs spécifiques comme la radiothérapie hélicoïdale...) et les irradiations en conditions stéréotaxiques.

De plus le GT a souhaité définir la notion suivante : **Modalités de traitement différentes** : se distingue d'une autre si un élément de chaîne de traitement est différent (modèle dans le TPS utilisé, mode de délivrance du traitement, système d'imagerie...) ou si les dimensions du volume irradié varient de telle sorte que les conditions de mesure et de vérification de la dose diffèrent (l'utilisation de détecteur spécifique est nécessaire).

## Dossiers

---

**Nom du dossier** :

Numéro/type/nom du dossier	III – Modalités du contrôle de la distribution de dose pour un plan de traitement
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM interroge les membres du GT quant aux modalités du contrôle de qualité externe de la distribution de dose délivrée pour un plan de traitement (End to End) et plus précisément quant au positionnement du point situé en dehors du PTV et dont la mesure en dose absolue doit être réalisée. Les experts indiquent que la notion de distance n'est pas nécessaire. Il faut que les résultats soient corrects dans la zone d'analyse définie par le seuillage du gamma index, soit donc dans le plan de traitement. Un expert précise que la conformation au PTV doit être comparable à un plan clinique.

L'ANSM interroge les membres du GT quant à la possibilité de réalisation de contrôles sur site. Compte tenu de la difficulté de mise en œuvre, les experts proposent de supprimer cette possibilité pour cette version de projet de décision. Les experts s'accordent pour affirmer que dans ce contexte l'auditeur devrait être un physicien pour avoir ainsi la possibilité de constater la non-conformité ; or selon les critères du COFRAC ce physicien ne devra pas exercer en clinique. Compte tenu de ces éléments les contrôles sur sites ne semblent pas réalisables. Un expert rappelle l'intérêt de l'implication des physiciens utilisateurs des dispositifs contrôlés dans le CQE. Un second expert précise que dans une démarche de suivi de non-conformité, la réalisation d'un contrôle sur site pourrait être intéressante. Cela n'entre pas dans les critères d'applicabilité de la norme ISO/CEI 17025. Les membres du GT trouveraient intéressant en revanche, la mise en place d'un groupe de suivi mené par la SFPM des résultats du contrôle End to End. Il serait alors indispensable de demander aux OCQE de communiquer les résultats anonymisés relatifs à ce contrôle à l'ANSM.

Un expert propose qu'une intercomparaison préalable puisse être effectuée, sur la base d'une même dose théorique par film sur le modèle de la réalisation des contrôles en amont de la publication de l'annexe CQE de la décision par des centres de référence comme cela a été réalisé pour l'annexe relative au CQI RT.

L'IRSN soumet l'hypothèse de rajouter un critère sur la résolution spatiale à 1/3 du critère en incluant la possibilité d'interpoler les points. L'ajout de ce critère impacte énormément le résultat du test. Un expert précise que la résolution à 1/3 n'est évidente que si l'on utilise des matrices le facteur limitant sera alors le TPS. Il faudrait ainsi des logiciels qui sachent réinterpoler dans le mm pour avoir la même résolution que le film. L'IRSN indique qu'il serait également intéressant de regarder le nombre de point au-delà d'une certaine limite en valeur de gamma, et propose 1.5.

En sus de des résultats du contrôle End to End les experts précisent que les informations suivantes devront être communiquées :

- Le logiciel utilisé pour l'analyse des résultats.
- Le taux de passe du gamma, l'histogramme du gamma et la cartographie 2D de la dose assortie à la valeur gamma.
- Eventuellement la matrice de dose calculée et sous quel format (au vu des possibles difficultés d'exploitation des données).

L'IRSN pose la question relative au critère outre le critère à 90% pouvant entrainer un arrêt d'exploitation du DM, et indique qu'un recul est nécessaire afin de pouvoir ajuster cette valeur, en outre cette dernière doit pouvoir être mise à jour à postériori. Un expert indique qu'il serait favorable de ne pas choisir de critère arrêt DM dans cette V1 de l'annexe C, les autres membres du GT soutiennent cette proposition. L'ANSM propose que cette donnée soit indiquée dans le rapport des OCQE afin d'analyser ces données et de définir ce critère pour une V2 de la décision.

Un expert pose la question de la pertinence du critère pour des faisceaux FFF, ou pour le Cyberknife. Cette question sera posée aux OCQE par l'ANSM.

Enfin la question relative à la détermination du critère d'acceptabilité de la mesure de la dose de référence en photon est posée. Les experts s'accordent pour fixer ce critère à 4%. A .N qu'un dépassement de 2 fois ce critère entrainera un arrêt d'exploitation du DM.

Un expert indique qu'un retour des OCQE serait pertinent quant à la méthode choisie  
2 méthodes semblent possibles :

Une normalisation du film en 1 point dans une zone homogène en regard de la taille du TLD (1 irradiation).

Une calibration du film, avec 2 normalisations. On va ainsi normaliser le film via une première dose mesurée par film, en valeurs (2 irradiations).

L'IRSN propose que dans le cas où la méthode utilisée par l'OCQE utilise une normalisation pour obtenir une dose absolue, un critère d'acceptabilité qui soit défini sur le point de normalisation.

## Dossiers

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	IV – Actualités juridiques
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

L'ANSM rappelle au GT qu'elle s'est entretenue avec la DGS au sujet du projet modificatif de l'arrêté du 13/02/2019 concernant l'accréditation des OCQE. Suite à cette réunion la DGS a souhaité que les conditions d'accréditation soient régies par une décision de l'ANSM. Suite à cela le service juridique de l'ANSM a répondu qu'une décision définissant ces conditions d'accréditation n'entraîne pas dans le champ des missions de l'agence. Enfin l'ANSM attend le retour de la DGS à ce sujet.







