

## 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 vendredi 15 mars 2024

#### Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour information / discussion / avis
I – Modalités du contrôle de la distribution de dose pour un plan de traitement – Retour OCQE	<b>Pour discussion</b>
II – Maintien de la possibilité de réaliser des contrôles sur sites dans le projet de décision	<b>Pour discussion</b>
III – Validation de la version V3.7 de la décision	<b>Pour discussion</b>

## 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
JAEGER Grégory	Représentant Cibio	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCIE Serge	Représentant Cibio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MOREAU Matthieu	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PETIN Jérémy	Représentant Cibio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RENIERS Brigitte	Représentante Cibio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 – Modalités du contrôle de la distribution de dose pour un plan de traitement – Retour OCQE
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

Suite au dernier GT, il est émis l'hypothèse de réaliser une étude d'intercomparaison via des centres volontaires et a minima pour le contrôle end to end (pour une modalité donnée). Cette étude permettrait d'une part, de s'assurer qu'un même contrôle donne le même résultat quel que soit l'OCQE, et d'autre part, d'estimer un écart de mesure afin d'adapter le critère d'acceptabilité.

Un des OCQE répond favorablement tandis que l'autre répond que l'obtention de l'accréditation du COFRAC suffirait à garantir une stabilité des résultats obtenus. Un membre du groupe ajoute que cette intercomparaison portera notamment sur l'analyse de l'indice gamma faite par les OCQE (ex : logiciel d'analyse). Enfin, il est demandé si l'ANSM peut prendre en charge les frais de prestations des OCQE. L'ANSM répond qu'une demande peut être faite en interne.

Une deuxième hypothèse est émise, à savoir adopter un critère relativement large dans la V1 de l'annexe C (pour une période de 3 ans), puis en fonction de l'analyse des résultats du contrôle end to end, adapter ce critère dans la V2 de l'annexe C. Il est ajouté que les éléments suivants devront figurés dans le rapport afin d'accompagner le physicien : logiciel d'analyse utilisé, l'histogramme du gamma, la cartographie 2D de la dose assortie à la valeur gamma ainsi que la matrice de dose calculée.

Un des OCQE rappelle l'importance de définir précisément la méthode de mesure et d'analyse de résultat. En exemple le fait de prendre en référence la valeur du TPS permet de réduire le bruit dans la mesure. Le second OCQE est en accord avec cette proposition.

Un expert interroge les OCQE quant à la nécessité d'introduire un critère sur la résolution du TPS. Un des OCQE répond qu'il préconise d'utiliser la meilleure résolution utilisée dans la pratique clinique. Il ajoute que cette résolution devrait déterminer le critère de l'indice gamma (ex une résolution de 3 mm n'est pas compatible avec un critère de 2 mm par exemple).

Un des OCQE rappelle que pour la technique SRS, le fantôme STEEV est utilisé. Cependant ce dernier ne permet d'introduire que des films de « petites tailles », ainsi le seuillage à 30% n'est pas adapté à la mesure. Il est ajouté que le seuillage doit être de 30% ou la plus grande isodose qui se trouve dans le détecteur.

Concernant le choix des faisceaux à contrôler pour le contrôle initial End to End:

L'IRSN indique que le choix de ne contrôler qu'un seul faisceau pour le test E to E en initial doit être rediscuté. Un expert précise que de nombreux dispositifs sont de fait monoénergétiques, et que dans le cas où ces derniers disposent de plusieurs énergies l'énergie 6MV est dans la grande majorité des cas l'énergie la plus utilisée. Un second expert précise que le parc installé devient homogène en termes de techniques et d'énergies utilisées, et qu'un contrôle sur toutes les énergies serait couteux en temps machine pour les centres. Si ce choix était fait il conviendrait de le limiter à certaines techniques (stéréotaxie, techniques modulées).

Un expert indique qu'il n'est pas justifié de différencier le contrôle initial et triennal et précise que le but du contrôle E to E tel qu'il est décrit dans la décision est de détecter des erreurs importantes. L'IRSN indique qu'il pourrait être judicieux d'ajouter à ce test la mesure d'un point au PTV.

Un expert rappelle que l'objectif du test E to E est de vérifier la conformité de la dose délivrée en regard de la dose prescrite à une précision de plus ou moins 5% dans les conditions de référence via une vision globale. En outre ce test permet la détection d'un éventuel biais dosimétrique important qui pourrait être détecté avant le traitement des patients.

La tolérance devra être assez large, en relatif le critère à 90% semble acceptable et réalisable par les experts.

L'IRSN reprecise que l'ensemble des contrôles hors axe étant supprimés dans cette nouvelle version de la décision, il faudrait s'assurer que ces derniers n'étaient pas pertinents pour la détection d'une erreur de modélisation. Les OCQE indiquent que ce cas ne s'est jamais produit en France. L'ANSM indique que depuis 2012, 2 NC ont été relevées pour les contrôles en dehors des conditions de référence, ces dernières correspondent à des erreurs de positionnement des TLD.

Des experts rappellent que les contrôles relatifs aux TPS, aux profils de dose et aux énergies des faisceaux sont renforcés et traçables dans le cadre du contrôle de qualité interne. En effet la révision de ce dernier a permis le renforcement des contrôles.

La question est posée aux OCQE quant à leur capacité à éventuellement pouvoir contrôler l'ensemble des énergies pour les contrôles E to E. ces derniers précisent que cela ne serait pas possible en regard des moyens actuels. L'ANSM précise que cette décision entrerait en vigueur dans un délai de 18 à 24 mois après sa publication ce qui laisserait le temps aux OCQE de mettre en œuvre les moyens nécessaires à l'applicabilité de cette dernière.

Les experts alertent sur le risque de surcharge des contrôles si le choix était fait de réaliser un E to E pour l'ensemble des énergies utilisées en clinique.

En conclusion il est jugé pertinent de réaliser un suivi ainsi qu'un retour d'expérience ciblé sur le contrôle E to E du CQE, en ne se concentrant pas uniquement sur les résultats de ce dernier.

En cas de non-conformité, il serait pertinent dans un premier temps de confirmer la NC par une seconde mesure dans un délai de 3 mois ainsi qu'une analyse de ces résultats dans le cadre du retour d'expérience.

La question des critères choisis est rediscutée. Les OCQE confirment qu'ils ont à ce stade le recul nécessaire sur ces derniers qui leur semblent pertinents et adaptés.

Les experts s'accordent pour retenir le critère choisi, ces derniers se positionnent en faveur d'un ajustement de ce dernier suite à un retour d'expérience aux 3 ans de mise en œuvre dans le cadre d'une V2 l'annexe C.

Compte tenu du fait que le recalage du film est réalisé via un matching des isodoses par les OCQE, il apparaît nécessaire d'introduire une tolérance sur le recalage spatial. En effet le recalage spatial lié au positionnement doit être connu.

Ainsi l'indice gamma global sans recalage pourrait être remplacé par un critère sur le recalage spatial.

Il serait de plus intéressant de pouvoir intégrer des marqueurs spatiaux sur les films.

Etant donné que le critère de gamma est optimisable via la superposition des isodoses, et qu'ainsi ce critère s'applique sur des isodoses recalées entre elles, un critère sur le recalage spatial doit être ajouté. Ce critère est à ce stade fixé par les experts à 2mm.

## Dossiers

---

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	II – Maintien de la possibilité de réaliser des contrôles sur sites dans le projet de décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM demande à l'ensemble du GT l'intérêt d'ouvrir le CQE aux dosimètres actifs. Il est rappelé que, compte tenu de l'incertitude de mesure des dosimètres passifs, il est conclu d'ouvrir le CQE aux dosimètres actifs et passifs. Cependant il est précisé que quel que soit le dosimètre utilisé, l'analyse des résultats doit être réalisée en différée (et non sur site).

## Dossiers

---

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	III – Validation de la version V3.7 de la décision
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---