

## 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 19 avril 2024

#### Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour information / discussion / avis
<b>I – Modalités du contrôle end to end (méthode de mesure et analyse des résultats)</b>	<b>Pour discussion</b>
<b>II – Critère d'acceptabilité du contrôle end to end</b>	<b>Pour discussion</b>
<b>III - Retour d'expérience et éventuelle analyse à mener en cas de NC</b>	<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LISBONA Albert	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOREAU Matthieu	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 end to end (méthode de mesure et analyse des résultats)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

Avant de débiter l'ODJ, un expert souhaite revenir sur la dernière version du projet modificatif d'arrêté du 13/02/2019. Ce dernier présente une version de l'article afin de clarifier l'objectif et les acteurs du contrôle sur site. L'ANSM répond que suite à la décision de remplacer le contrôle sur site par une analyse des résultats en différée, lors du GT précédent, le projet modificatif d'arrêté a été mis à niveau en ce sens.

Un expert questionne l'intérêt d'utiliser le scan de l'objet test réalisé par l'OCQE. L'ANSM répond que cela permet d'obtenir les contours des régions d'intérêt. L'expert ajoute qu'il est nécessaire de préciser ce point en indiquant que l'exploitant fusionne les 2 images scanner afin de récupérer les contours. De plus le GT indique que certains modèles de TPS n'associent les contours qu'uniquement de l'imageur primaire. Pour y remédier l'OCQE pourrait éventuellement ajouter les contours directement sur le scan de l'objet test réalisé par l'exploitant. L'ANSM questionnera les OCQE en ce sens.

L'ANSM présente les éléments devant figurer dans le rapport de contrôle. Le GT indique que les éléments présentés n'incluent pas les dosimètres actifs.

L'ANSM modifiera cette liste en conséquence et ajoute que les OCQE ont présenté des méthodes de mesure en se basant sur des dosimètres passifs compte tenu du coût des dosimètres actifs.

Un expert précise que la plupart des centres utilisent des matrices ou des chambres d'ionisation en routine clinique et non des films, ainsi l'utilisation du film permettrait de contrôler avec un matériel différent de celui utilisé en routine.

Les experts remettent en question le critère d'acceptabilité du contrôle dans les conditions de référence en photon. Ils estiment qu'un critère de +/- 4% serait effectivement compatible avec les Linacs compte tenu des résultats des OCQE, néanmoins cette tolérance n'ayant jamais fait l'objet du contrôle pour les nouveaux DM et jugent prématuré le resserrement de critère. Un autre expert rappelle que ce critère est inférieur à l'incertitude de cet OCQE à savoir d'environ 4,2% à k=2. Il est conclu d'opter pour un critère de +/- 5% pour tous les dispositifs.



L'ANSM questionne les experts quant aux contrôles à réaliser suite à un changement d'un élément majeur relatif à la production, la mise en forme du faisceau ou au calcul de la dose. Les experts répondent que les contrôles à réaliser ainsi que leurs modalités dépendraient de chaque cas. Ces derniers concluent qu'en fonction du cas présenté, il est de la responsabilité du physicien d'évaluer la nécessité ou non de réaliser un ou plusieurs contrôle(s), à une ou plusieurs énergie(s) ou modalité(s) et ajoutent que cette justification doit être renseignée dans le registre.

Pour le contrôle dans les conditions de référence, les experts indiquent qu'il est de la responsabilité du physicien de justifier la non nécessité de contrôler d'éventuelles énergies supplémentaire en se basant sur une analyse des risques. Cette analyse devra également figurer dans le registre des opérations.

Concernant le matériel de contrôle, il est rappelé que la cuve à eau décrite n'est pas adapté à la mesure pour les DM de type halcyon, il a décidé d'ouvrir aux cuves à eau avec des dimensions suffisantes pour la mesure de la dose en absolue. Pour le contrôle dans les conditions cliniques, il est rappelé que d'éventuels marqueurs sur le film introduiraient des biais concernant la mesure de la dose, il est préconisé d'introduire des trous dans le film afin de faciliter le repositionnement du film lors de l'analyse.

Enfin, pour plus de clarté, le GT décide de réorganiser les étapes de réalisation du contrôle.