

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 mardi 21 mai 2024

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour information / discussion / avis
I – Matériel de contrôle (contrôle dans les conditions cliniques)	Pour discussion
II – Modalités du contrôle dans les conditions cliniques (méthode de mesure et d'analyse)	Pour discussion
III – Retour d'expérience et éventuelle analyse à mener en cas de NC	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentant 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"/>
LELEU Cyril	Membre	<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"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MERGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOREAU Matthieu	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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	Représentant Cibio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
ANSM			
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<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	Matériel de contrôle (contrôle dans les conditions cliniques)
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

L'ANSM présente la description du matériel pour le contrôle End to End. Les OCQE affirment que cette description est représentative de leurs matériels actuels. Cependant, un des OCQE pose la problématique suivante : faut-il imposer une mesure en dose absolue dans l'eau ?

En effet, certains TPS proposeraient aujourd'hui uniquement une distribution de dose calculée dans les tissus et non dans l'eau, ce qui induirait un écart plus ou moins important selon le tissu en question (environ 10% pour l'os par exemple). Il ajoute qu'à ce jour, il n'a pas les capacités de contrôler une dose calculée dans les tissus.

Les experts affirment que dans la pratique clinique certains exploitants traitent en dose calculée dans les tissus et soulignent l'intérêt de contrôler dans les conditions cliniques de l'exploitant. Cependant, à ce jour, il n'existe pas de référentiel autre que dans l'eau.

Malgré plusieurs pistes discutées, il est décidé par soucis de simplicité d'imposer une mesure absolue dans l'eau.

La représentante de l'IRSN revient sur l'ajout potentiel de détecteurs afin d'obtenir une mesure en dose absolue dans les films. Elle préconise également de l'ajout d'un critère d'acceptabilité sur ces détecteurs (ex : +/-5%) et affirme que l'ajout de ce critère à +/-5% permettrait d'obtenir une mesure plus juste et fidèle de la dose et ainsi proposer ce test avec un arrêt machine si une non-conformité grave est constatée. Enfin, elle ajoute que l'analyse de l'indice gamma serait complémentaire en termes d'information sur la géométrie et que le critère d'acceptabilité associé pourrait être adapté suite à l'analyse du retour d'expérience.

Le GT s'aligne avec la proposition de l'IRSN, et propose au moins 3 points dans le PTV.

Il est établi que les OCQE définissent les structures d'intérêt ou la méthodologie pour les définir. De même il a été décidé que les images soient réalisées à l'aide du système d'imagerie le plus utilisé en clinique pour ce contrôle.

Un des OCQE propose que le film soit toujours placé dans un milieu équivalent eau, soit un fantôme homogène et équivalent eau.

Or, pour certains TPS la distribution de dose est calculée dans les tissus, dans ce cas, le choix d'un fantôme hétérogène semble pertinent.

Les experts statuent sur la nécessité de contrôler avec un fantôme équivalent eau comportant des hétérogénéités pour tous les TPS.

Ces derniers rappellent que des précautions seront à prendre pour les TPS dont la distribution de la dose est calculée dans les tissus. Il est ajouté que ces précautions seront à définir par les OCQE.

Les OCQE informent les experts de leur difficulté à ce stade à réaliser un recalage en absolu.

Les experts soulèvent la question de l'intérêt du choix des films gafchromics.

Un expert précise que l'intérêt d'utiliser un film est de pouvoir obtenir une distribution de dose y compris à l'extérieur du PTV, et ainsi de vérifier la géométrie.

La précision géométrique doit en effet pouvoir être vérifiée.

Un représentant des OCQE indique que pour le test en SRS, une tumeur légèrement asymétrique est simulée afin de pouvoir effectuer un recalage sur les isodoses. Ainsi, le film donne des informations sur la forme des isodoses.

Un expert rappelle que cela n'entre pas dans le cadre du CQE.

Il est rappelé qu'il est impératif que la géométrie puisse être testée. Pour cela il est nécessaire de connaître la position de l'isocentre par recalage géométrique.

Un expert indique qu'il serait possible d'avoir un repère sur une matrice de dose mathématique.

L'hypothèse de l'utilisation d'un fiduciaire transperçant le film est évoquée. En effet ce dernier pourrait permettre de recalibrer sur une isodose.

Les experts s'accordent pour inclure la géométrie à un recalage dosimétrique.

Les OCQE sont interrogés quant à cette possibilité. Le GT du 3 juin sera consacré à cette thématique.

Les OCQE ainsi que les experts s'accordent pour affirmer que l'utilisation d'un fantôme hétérogène est essentielle à la réalisation du contrôle dans les conditions cliniques.

Enfin le GT s'accorde pour élargir le critère d'acceptabilité en dose pour le contrôle dans les conditions cliniques afin de s'aligner aux critères d'acceptabilité du contrôle dans les conditions de référence, à savoir un critère de +/-5%-2mm au lieu de +/-3%-2mm.