

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

Groupe de Travail : CQE RT Contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CQDM) Séance du lundi 3 juin 2024

Ordre du jour

Points prévus à l'ordre du jour	Pour information / discussion / avis
I – Recalage de la dose en absolu pour le contrôle dans les conditions cliniques	Pour discussion
II – Modalités de réalisation du contrôle dans les conditions cliniques	Pour discussion
III – Synthèse des commentaires reçus	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentant IRSN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LISBONA Albert	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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	I – Recalage de la dose en absolu pour le contrôle dans les conditions cliniques
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Par soucis de simplicité de réalisation du contrôle dans les conditions de référence, il est conclu que l'isocentre ne devrait pas être défini par l'exploitant mais devrait être imposé à l'isocentre du fantôme. Ceci permettrait aux repères placés sur le fantôme d'être reportés sur le film.

Les experts rappellent que le contrôle dans les conditions de référence doit permettre de contrôler le recalage en dose absolue et le recalage géométrique, ils ajoutent que le fait de se recalculer sur les isodoses entraînerait un biais de mesure. En ce sens, le GT est d'accord pour fixer l'isocentre, cette précision devrait figurer dans la procédure de contrôle des OCQE et non dans la décision.

En résumé, l'objet test pour le contrôle dans les conditions cliniques doit comporter une zone équivalente eau au niveau du film afin d'obtenir une mesure de dose absolue dans l'eau (ou tissus proches de l'eau) et l'objet test doit contenir, en dehors du PTV, des hétérogénéités afin de se rapprocher de la clinique, notamment simuler les OAR, ainsi que des marqueurs pour le positionnement de ce fantôme.

Le GT se questionne sur la durée de mise en place d'un nouveau protocole de contrôle selon les exigences de la future décision. Il est répondu que ce délai sera de 18 mois à compter de la publication de la décision.

Dossiers

Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	II – Modalités de réalisation du contrôle dans les conditions cliniques
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

Présentation du dossier

Concernant le critère en distance, un expert préconise une tolérance différente pour la stéréotaxie jugeant la tolérance de 2 mm trop élevée. Il est rappelé qu'il n'existe à ce jour aucune définition consensuelle de stéréotaxie et que cette tolérance s'applique à tous les dispositifs.

Enfin, il est décidé de ne pas imposer un critère sur le recalage spatial car cela relève de la responsabilité de l'OCQE de garantir le bon positionnement du film. Néanmoins cette valeur de recalage devra être transmise à titre informatif à l'exploitant (en °/mm), de plus cette information sera utile pour le RETEX.

Afin de visualiser les rotations du PTV, il est imposé que ce dernier soit de forme asymétrique.

Concernant la résolution du TPS, il est préconisé de prendre en compte la précision du film, ainsi il est décidé que la résolution spatiale de la matrice de dose calculée soit inférieure ou égale à la valeur du critère en distance de l'indice gamma global (DTA).

Il a été établi que pour le contrôle dans les conditions cliniques, le dosimètre ponctuel doit être positionné dans une zone à faible gradient.

Il a été admis de réaliser le contrôle périodique dans les conditions cliniques pour une énergie à minima. Ce contrôle devra être réalisé pour l'énergie la plus utilisée en pratique clinique et pour la modalité la plus pertinente, ce choix devra être justifié. Ce contrôle sera à réaliser dans les 3 mois après la mise en service et triennalement.

Il a été confirmé que toutes les qualités de faisceaux utilisées en mode électrons devront être contrôlées dans les conditions de référence lors de la mise en service et triennalement.

Outre les contrôles périodiques, les contrôles dans les conditions de référence et dans les conditions cliniques seront à réaliser pour la ou les énergies concernées dans le cadre de la mise en service d'une nouvelle qualité de faisceau, ou suite à un changement d'un élément majeur relatif à la production, à la mise en forme du faisceau ou au calcul de la dose.

L'ANSM informe les membres du GT qu'une modification de l'article une modification de l'article R. 5212-29 du Code de la santé publique (CSP) a été proposée.

Ainsi, cette modification aurait pour but de supprimer l'arrêté du 13 février 2019. et le remplacerait par une décision du directeur général de l'ANSM, lui permettant ainsi d'ajouter des exigences techniques préalable à l'accréditation des organismes de contrôle de qualité externe (OCQE) conformément à la proposition d'arrêté modificatif qui a été préalablement discuté en GT.