

## Compte-rendu

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

**Comité scientifique permanent  
contrôle de qualité des dispositifs médicaux (CSP CQDM)  
Groupe de travail  
contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe et de  
radiochirurgie  
Séance du lundi 25 novembre 2024**

### Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
0	Point sur les déclarations publiques d'intérêts	
1	Traitement des retours de la consultation publique	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent Sur site	Présent Visio	Absent/ excusé
<b>Membres</b>				
BARBOTTEAU Yves	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BORDY Jean-Marc	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUCHE Esther	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CHAIKH Abdulhamid	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
EDOUARD Magali	Représentant IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LANCON Florian	Représentant INCa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LELEU Cyril	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LISBONA Albert	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARCHESI Vincent	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MAZURIER Jocelyne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MEGER Lionel	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MOREAU Matthieu	Représentant SFPM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PIRAULT Nicolas	Représentant ASN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ROCH Patrice	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
TOURNIER Aurélie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VELA Anthony	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>				
BRUYERE Hélène	Cheffe d'équipe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MONDANGE Odile	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ZANA Meryem	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<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, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalé au regard des dossiers à l'ordre du jour.

x Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

## Dossiers

---

### Nom du dossier :

Numéro/type/nom du dossier	Traitement des retours de la consultation publique
Laboratoire(s)	
Direction produit concernée	
Expert(s)	

### Présentation du dossier

---

L'ANSM présente aux membres du GT RT les principales remarques reçues suite à la consultation publique relative au projet de révision de la décision de radiothérapie (Annexes A, B et C).

L'ANSM précise qu'un total de 152 remarques a été reçu. Elle rappelle que la consultation publique portait sur l'ensemble de la décision. Ainsi l'annexe C relative au contrôle de qualité externe en radiothérapie a été présentée, et des précisions et corrections mineurs ont été apportées aux annexes A, et B (CQI et audit du CQI) publiées en mars 2023.

Ainsi pour les contrôles suivants, à réaliser dans les conditions de référence, il a été précisé que ces derniers doivent être réalisés au moyen d'une cuve à eau :

- 2.A/B.1 Stabilité de l'indice de qualité du faisceau
- 2.A/B.2 Stabilité du profil de dose
- 2.A/B.3 Contrôle du débit de dose absorbée et de la stabilité de l'étalonnage
- 2.A/B.6 Linéarité des UM avec la dose absorbée
- 3.A/B/C. Pénombre

Après discussion avec les membres du GT, la nécessité de réalisation de ces contrôles dans l'eau a été confirmée.

Il a également été établi de modifier, pour plus de cohérence et compte tenu de l'absence de non conformités constatées au cours des 10 dernières années, la périodicité des tests suivants en annuelle :

- 2.A/B.6 Linéarité des UM avec la dose absorbée. Ce dernier sera à réaliser annuellement.
- 2.A/B.4 cohérence entre les monteurs 1 et 2 de l'accélérateur
- 2.A/B.5 Répétabilité des unités moniteur

Concernant le contrôle relatif au positionnement des lames de l'unité spécifique S2 dédié à l'appareil de traitement robotisé, la tolérance initiale de 1 mm avait été corrigée compte tenu de la réalisation de ce test via des fantômes différents et dépendants de la complexité des mouvements réalisés.

Pour le mode de suivi concernant les lésions pulmonaires :

- 0.95 mm si le mouvement simulé est une translation selon un axe.
- 1.5 mm si le mouvement simulé est un mouvement plus complexe.

Cette modification du critère d'acceptabilité a été validée par les membres du GT sous la formulation suivante :

- 0.95 mm pour tous les modes de suivi (sauf si le mouvement simulé est une translation couplée à une rotation)
- 1.5 mm si le mouvement simulé est une translation couplée à une rotation

Concernant le test relatif à la précision du positionnement des lames (analyse quantitative) ; le critère d'acceptabilité de 0.6 mm a été discuté. En effet de nombreuses remarques issues de la consultation publique font état de difficultés à atteindre ce critère en particulier pour certains systèmes. Il a été établi avec les membres du GT d'élargir ce critère à 1mm.

Le contrôle 4B.1. Bruit (Imagerie de repositionnement 2D) est supprimé. Compte tenu de la vérification au préalable de l'exactitude et de la répétabilité de la tension appliquée ainsi que de la mesure du kerma dans l'air de cette sous-unité, le GT a jugé inutile la réalisation du contrôle du bruit. Il a été précisé que ce critère n'est pas adapté à l'imager 2D en RT.

Par la suite, deux experts reviennent également sur la difficulté d'atteindre les critères des tests bruit, NPS et FTM pour le CBCT RT. Après discussion, il est conclu qu'il s'agit d'une problématique relative à la méthode de mesure utilisée par les logiciels de contrôle de qualité et non une problématique liée aux modalités de contrôle. La SFPM s'interroge sur une éventuelle communication de leur part afin d'apporter des éclaircissements sur la méthode. Les membres du GT indiquent qu'il serait intéressant de comparer pour une même image, les résultats obtenus avec différents logiciels d'analyse.

Concernant le contrôle de la pénombre, il est rappelé que ce test n'est à réaliser que pour un seul type de collimation (fixes, mâchoires ou MLC). En effet, la pénombre reste stable quel que soit le système de collimation utilisé. Afin de clarifier ce point dans la décision, la mention suivante est ajoutée à l'unité 3 : Le contrôle de la pénombre doit être réalisé pour un seul type de système de collimation.

Le GT revient sur les modalités de réalisation de ce contrôle. Ce test est un contrôle de référence (définie par l'exploitant) et n'est pas obligatoirement réalisé dans l'eau. Ainsi, les mentions « contrôle de référence » et « au moyen d'une cuve à eau » sont supprimées. De plus ce contrôle doit être réalisé pour *a minima* 1 taille de champ pour chacun des systèmes de collimation.

Concernant le critère d'acceptabilité du contrôle 6.2 Constance du calcul des distributions de dose, le critère d'acceptabilité était : 0 cGy en tout point pour les algorithmes de type A et B. Compte tenu de la variabilité des résultats en regard des différentes situations, et afin de s'aligner avec le contrôle de l'algorithme de type C et les contrôles 6.1 et 6.3 ; l'exploitant doit déterminer un critère adapté à la variabilité des calculs du TPS.

Pour les algorithmes de type A, B ou C, aucun impact ne doit être détecté. Le cas échéant celui-ci doit être évalué et tracé. Des exemples des différents cas de figure seront présentés dans le guide d'application

Enfin, l'ANSM rappelle qu'à ce stade, elle a reçu peu de remarques relatives à l'annexe C.

Le GT statue sur un délai maximal de 12 jours ouvrés après réception des objets tests, concernant la communication des résultats de l'OCQE à l'exploitant. Ceci permet de s'aligner avec les délais des autres modalités.

L'ANSM annonce que d'éventuels travaux relatifs au contrôle de l'IDSP pour l'imagerie CBCT en RT seront initiés à partir de mi-mars 2025.

## Conclusions du CSP

---

Question posée :

Votes	
Nombre de votants	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstention	

  

Explication des votes	
Avis majoritaires	
Avis minoritaires	

### Conclusions

### Références documentaires